

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**Departamento de Cirugía**



**TESIS DOCTORAL**

**Modelos de predicción de mortalidad en cirugía cardiaca:  
diseño de un modelo, evaluación de modelos generales y  
análisis de mortalidad ajustada a riesgo**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

**Ignacio Díaz de Tuesta Revilla**

Directores

**Antonio José Torres García**  
**José Luis Balibrea Cantero**

**Madrid, 2017**



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

# **MODELOS DE PREDICCIÓN DE MORTALIDAD EN CIRUGÍA CARDIACA. DISEÑO DE UN MODELO, EVALUACIÓN DE MODELOS GENERALES Y ANÁLISIS DE MORTALIDAD AJUSTADA A RIESGO**

Ignacio Diaz de Tuesta Revilla

**Dirigida por el Prof. Dr. Antonio José Torres García,  
y Prof. Dr. Jose Luis Balibrea Cantero**

**Madrid, 2015**





## Agradecimientos

Esta Tesis doctoral ha sido posible gracias a la aportación de profesionales comprometidos con la Universidad Complutense que me animaron, ayudaron y a veces hasta me obligaron a concluir una labor iniciada hace muchos años. La generosidad, caballerosidad y paciencia de los profesores José Antonio Torres García y Jose Luis Balibrea Cantero, y la demoledora insistencia de Mónica han sido esenciales para que pudiera afrontar esta Tesis.

También al espíritu constructivo y cooperativo de los Drs. Jesús Gómez-Plana Usero, Manuel Calleja Hernández, José J. Cuenca Castillo, Eduardo Olalla Mercade, Fernando Perez Sousa, José Angel Bahamonde Romano, José M. González Santos, Rafael Llorens León, Joseba Zuazo Meabe, Juan L. Sierra Quiroga, Fernando Reguillo Lacruz, Ignacio García Andrade, Gonzalo Aldámiz-Echevarría, Pedro Carlos Fresneda Roldan, José Luis Vallejo Ruiz, Rafael Rodríguez Lecoq y Eduardo Otero Coto, del Hospital General Universitario de Alicante, Hospital Virgen de la Salud de Toledo, Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo de La Coruña, Hospital Clínico Virgen de la Victoria de Málaga, Hospital do Meixoeiro de Vigo, Hospital Clínico de Valencia, Hospital Universitario de Salamanca, Hospital Rambla de Tenerife, Hospital de Basurto, Hospital Clínico de Santiago, Hospital Clínico San Carlos de Madrid, Hospital Ramón y Cajal de Madrid, Clínica Recoletas de Albacete, Hospital Universitario Infanta Cristina de Badajoz, Hospital Gregorio Marañón de Madrid, Hospital Universitari de la Vall d'Hebron. Barcelona y Clínica Quirón de Valencia, respectivamente. Gracias a su fe en el trabajo conjunto, fue posible el primer estudio de mortalidad paciente a paciente realizado en España, y sigue siendo hasta la fecha de publicación de esta Tesis el estudio de este tipo que más hospitales a agrupado en España.

Un agradecimiento muy especial a las personas que sin tener por qué estuvieron a mi lado en los momentos más duros de mi profesión: Juan José Rupilanchas, maestro, mentor, amigo. Eduardo, Carmen, Miguel, "Miquel".

Y por supuesto a los que teniendo por qué, supieron estar a la altura: mi familia, mis eternos amigos Francis y Ricardo los padres de mis ahijadas, mis amigos, y a mis dos ahijaditas a las que dedico esta Tesis.



## **Declaración**

Declaro que esta Tesis es un trabajo personal y que, hasta donde alcanza mi conocimiento, no contiene material que haya sido publicado o escrito por otra persona, ni material que haya sido aceptado para premio o diploma de la Universidad u otra institución de enseñanza superior, excepto en los casos en los que se hace mención expresa en el texto.

Lugar: Madrid, España

Fecha: 30 de Octubre de 2015

Firma:

Nombre: Ignacio Díaz de Tuesta Revilla



## Informe de los Directores de Tesis

Por la presente certificamos que la Tesis titulada: **MODELOS DE PREDICCIÓN DE MORTALIDAD EN CIRUGÍA CARDIACA. DISEÑO DE UN MODELO, EVALUACIÓN DE MODELOS GENERALES Y ANÁLISIS DE MORTALIDAD AJUSTADA A RIESGO** enviada por el D. Ignacio Díaz de Tuesta Revilla a la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid para completar los requisitos para la obtención del Grado de Doctor es una reproducción genuina del trabajo desarrollado por él bajo nuestra supervisión y guía.

Firmado por los Directores de la Tesis con nombre y fecha:

Nombre del Director	Lugar	Fecha	Firma
Antonio José TORRES GARCÍA	Madrid, España	2-Nov-2015	
José Luis BALIBREA CANTERO	Madrid, España	2-Nov-2015	



## ÍNDICE

<b>1</b>	<b>Resumen</b>	<b>1</b>
<b>1.1</b>	<b>Español</b>	<b>1</b>
1.1.1	Introducción	1
1.1.2	Justificación y objetivos	2
1.1.3	Material y Métodos	3
1.1.4	Resultados	3
1.1.5	Discusion	4
1.1.6	Conclusiones	5
<b>1.2</b>	<b>Summary</b>	<b>6</b>
1.2.1	Introdcution	6
1.2.2	Objectives	8
1.2.3	Methods	8
1.2.4	Results	9
1.2.5	Discussion	10
1.2.6	Conclusions	10
<b>2</b>	<b>Introducción</b>	<b>13</b>
<b>2.1</b>	<b>Modelos predictivos</b>	<b>22</b>
<b>2.2</b>	<b>Predicción del riesgo quirúrgico individual</b>	<b>24</b>
<b>2.3</b>	<b>Eficacia de modelos generales frente a específicos</b>	<b>26</b>
<b>2.4</b>	<b>Selección del modelo específico adecuado</b>	<b>32</b>
<b>2.5</b>	<b>Análisis nacional de riesgo en cirugía cardiovascular</b>	<b>35</b>
<b>3</b>	<b>Justificación</b>	<b>43</b>
<b>4</b>	<b>Objetivos</b>	<b>45</b>
<b>5</b>	<b>Material y Métodos</b>	<b>47</b>
<b>5.1</b>	<b>Fases</b>	<b>48</b>
<b>5.2</b>	<b>Análisis estadístico</b>	<b>63</b>
<b>5.3</b>	<b>Participación</b>	<b>63</b>
<b>6</b>	<b>Resultados</b>	<b>85</b>
<b>6.1</b>	<b>Centros participantes</b>	<b>85</b>
6.1.1	Fase I (centros inscritos antes del 1 de Febrero)	85
6.1.2	Fase II (Centros que enviaron sus datos antes de la fecha límite)	86
6.1.3	Fase III (cumplen todos los requisitos)	87



<b>6.2</b>	<b>Resultados globales de participación</b>	<b>88</b>
<b>6.3</b>	<b>Resultados comparativos de participación</b>	<b>88</b>
<b>6.4</b>	<b>Análisis de fiabilidad</b>	<b>90</b>
6.4.1	Análisis de Validez: concordancia auditor-Auditado	90
6.4.2	Comparación Auditor-Auditado del número de Exitus	92
6.4.3	Concordancia de factores de riesgo	95
<b>6.5</b>	<b>Análisis de Coherencia</b>	<b>96</b>
<b>6.6</b>	<b>Estadísticas</b>	<b>99</b>
6.6.1	Estadística Descriptiva	99
6.6.2	Gráficas - Variables cuantitativas	100
6.6.3	Gráficas – Variables cualitativas	107
6.6.4	Análisis de significación estadística	109
6.6.4.1	Análisis univariante	109
6.6.4.2	Análisis multivariante	111
<b>6.7</b>	<b>Análisis de resultados</b>	<b>112</b>
6.7.1	Mortalidad cruda total y comparada con sectcv	112
6.7.2	Mortalidad nacional cruda por proceso	113
6.7.2.1	Mortalidad global media en España	114
6.7.2.2	Coronarios	114
6.7.2.3	Valvulares	115
6.7.2.4	Coronario + Valvular	116
6.7.2.5	Cirugía de la Aorta	116
6.7.3	Distribución por grupos de Patologías en cada centro	117
6.7.3.1	Mortalidad cruda por centro	119
6.7.3.2	Análisis de la relación entre volumen de cirugías del centro y mortalidad	120
6.7.3.3	Mortalidad ajustada a Riesgo	122
6.7.3.4	Riesgo asumido por los centros en relación a su volumen	123
6.7.4	Relación entre mortalidad y urgencia de la intervención	125
6.7.5	Relación entre mortalidad y periodo anual	126
6.7.6	Distribución de factores de riesgo por tipo de procedimiento:	129
6.7.7	Comparación de modelos de predicción de mortalidad	132
6.7.8	Análisis de Mortalidad Ajusta a Riesgo	133
6.7.8.1	Índice de mortalidad según el modelo Parsonnet	135
6.7.8.2	Índice de mortalidad según el modelo EuroSCORE	136
6.7.8.3	Índice de mortalidad según el modelo Parsonnet 2000 (System 97)	137
6.7.8.4	Índice de mortalidad según el modelo New England (O'Connor)	138
6.7.8.5	Índice de mortalidad según el modelo Francés QMMI	138
<b>6.8</b>	<b>Método de control de calidad cardioquirúrgica</b>	<b>139</b>
6.8.1	Sistema gráfico de evaluación de calidad	140
6.8.2	Mortalidad global:	142
6.8.2.1	Gráfico:	142

6.8.3	Mortalidad en coronarios: _____	143
6.8.3.1	Gráfico: _____	143
6.8.4	Mortalidad en valvulares: _____	144
6.8.4.1	Gráfico: _____	144
6.8.5	Mortalidad en combinados coronarios y valvulares _____	145
6.8.5.1	Gráfico: _____	145
6.8.6	Mortalidad en resto de patologías: _____	146
6.8.6.1	Gráfico: _____	146
<b>7</b>	<b>Discusión _____</b>	<b>147</b>
7.1	Participación _____	155
7.2	Fiabilidad _____	157
7.3	Resultados de mortalidad media nacional _____	160
7.4	Subestudios _____	166
7.4.1	Fiabilidad de los registros institucionales _____	166
7.4.2	Fiabilidad de registros no auditados _____	168
7.4.3	Variación de riesgo medio por hospitales participantes _____	170
7.4.4	Variación estacional de los resultados _____	173
7.4.5	Eficacia de los modelos específicos de predicción en la población española _____	174
7.4.6	Relación entre volumen de actividad y mortalidad hospitalaria _____	176
<b>8</b>	<b>Conclusiones _____</b>	<b>181</b>
<b>9</b>	<b>Bibliografía _____</b>	<b>183</b>





# 1 RESUMEN

## 1.1 ESPAÑOL

### 1.1.1 INTRODUCCIÓN

Las intervenciones de cirugía cardíaca tienen costes elevados, emplean recursos complejos, y se asocian a riesgos quirúrgicos medios comparativamente más elevados que la mayor parte de las demás disciplinas quirúrgicas. Es un área de especial interés para los estudios de evaluación de riesgo y de análisis de calidad.

El parámetro más empleado como variable de medición es la mortalidad hospitalaria, por su relevancia clínica, facilidad de medir, y estandarización.

La necesidad de establecer rangos de mortalidad aceptable ha originado iniciativas nacionales para medirlo. Ningún organismo emite datos de mortalidad por tipo de procedimiento ajustado a riesgo de los servicios cardioquirúrgicos adaptados a criterios acordados con las sociedades científicas. Las fuentes existentes son las memorias de resultados de las Consejerías, los registros de gastos y el Registro de Actividad de la SECTCV. Ninguna de estas fuentes contiene información paciente a paciente, ni información pronóstica de los pacientes. La fuente más útil a nivel clínico es el Registro de Intervenciones de la SECTCV.

El análisis de la mortalidad debe tener en cuenta el riesgo de los pacientes. Los modelos de predicción de mortalidad estiman este riesgo. Son útiles para informar objetivamente al paciente de la mortalidad estimada, para tomar



decisiones clínicas, y para analizar la calidad de los servicios adaptando la mortalidad bruta al riesgo asumido.

Nuestro grupo demostró en diferentes estudios que los modelos generados en un centro tienen más capacidad predictiva que los modelos estándar, aunque no son aptos para comparar resultados entre centros.

Demostramos que los modelos generales de severidad usados en las unidades de cuidados intensivos no son tan válidos para predecir como los modelos específicos, a pesar de que estos últimos sean generados con menos parámetros y menos pacientes.

También demostramos que los modelos específicos no se ajustan de igual manera en todos los entornos, y que en determinadas circunstancias los modelos norteamericanos se ajustan mejor a poblaciones del sur de Europa que los modelos europeos.

### 1.1.2 JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

Ante la necesidad de referencias nacionales de mortalidad ajustada a riesgo diseñamos un estudio nacional con el objetivo de involucrar a servicios que pudieran recoger y compartir datos de actividad, mortalidad y factores potencialmente predictores de mortalidad

La información debía cumplir unos criterios preestablecidos de fiabilidad, y permitir determinar la mortalidad cruda y ajustada a riesgo por procedimiento, con rangos de fluctuación aceptable.



La información generada debía servir para obtener conclusiones clínicas. Entre otras, determinar la relación entre el volumen quirúrgico y la mortalidad, y averiguar el grado de concordancia de los datos con los publicados en el Registro de Intervenciones de la SECTCV.

### 1.1.3 MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, prospectivo, multicéntrico, independiente, no financiado, auditado, con registro paciente a paciente de la mortalidad cruda y estimación de riesgo por proceso de los pacientes intervenidos durante 2004 en servicios de cirugía cardiovascular de adultos en España.

El proyecto fue diseñado para realizarse por Internet, con empleo de herramientas criptográficas de seguridad de datos. Se diseñó una sede web del proyecto y herramientas informáticas para los participantes.

Todos los servicios registrados en la SECTCV recibieron información del proyecto, estructurado en cuatro fases: información, de recogida de datos, auditoría y análisis.

La recogida de datos fue seguida de una fase de comprobación de la fiabilidad y coherencia de la información remitida, agreeingo solo la información que cumplía las dos condiciones.

### 1.1.4 RESULTADOS

21 servicios de 12 autonomías, entre los 52 públicos y privados registrados en la SECTCV, se comprometieron a participar en el proyecto. 16 servicios completaron todas las fases del estudio. Se reclutaron 6058 pacientes,



correspondientes a un 32'5% de los pacientes notificados al Registro de Intervenciones de la SECTCV.

Tras la auditoría a todos los servicios se detectaron discordancias en el número de intervenciones y fallecidos notificadas por 11 de los 16 servicios respecto a los registrados en los sistemas de información hospitalario, que de media registraba un 0'5% menos mortalidad.

El 6% de los datos epidemiológicos recogidos por los auditores diferían de los notificados por los servicios.

Por análisis multivariante se determinaron como factores pronósticos de mortalidad la edad, cirugía valvular, dentro de ella cirugía mitral, cirugía mixta, emergencia, shock, reintervención, CIV, endocarditis, EPOC, uso de balón de contrapulsación, cirugía de la aorta, vasculopatía, hipertensión y diabetes.

La mortalidad global fue de 7'7%, coronarios 5'2%, valvulares 8%, coronarios y valvulares 14'2%, resto de intervenciones 9'3%.

El estudio registró la mortalidad cruda con intervalos de confianza, y la mortalidad ajustada a riesgo por cada tipo de procedimiento. La relación entre el volumen quirúrgico de un centro y su mortalidad cruda y ajustada a riesgo fue analizada sin hallazgos de relación significativa.

### 1.1.5 DISCUSION

La elevada participación en el proyecto, con costes económicos y logísticos para los centros participantes, indica un interés elevado por el autocontrol y por

averiguar si los resultados propios están dentro del rango obtenidos por otros grupos del entorno.

La mortalidad media fue mayor en todos los procesos a los notificados en el Registro de Intervenciones de la SECTCV. En consecuencia, el estudio generó un sesgo de participación que atrajo a los servicios de menor excelencia, o bien los servicios nacionales infraestiman su mortalidad cuando la notifican al Registro de Intervenciones. Dadas las características del estudio, con la participación de la mayor parte de grandes servicios del país, es más probable la segunda de las opciones.

El registro permitió la elaboración de la primera tabla de mortalidad auditada cruda y ajustada a riesgo.

### 1.1.6 CONCLUSIONES

1. Los servicios nacionales están dispuestos a compartir datos sensibles de actividad y resultados si se garantiza un nivel razonable de privacidad.
2. Incluso en estudios auditados con pocos datos, observadores voluntarios motivados cometen errores en más del 5% de los parámetros recogidos.
3. Los hospitales miden la actividad y mortalidad de los servicios con unos criterios que no se corresponden con las mediciones realizadas por los servicios. Los resultados de mortalidad emitidos por los hospitales suelen ser más favorables que los registrados por los servicios.





4. Los registros paciente a paciente recogidos en este estudio han acreditado una calidad suficiente para establecer los valores nacionales medios de mortalidad por procedimiento con un nivel de incertidumbre bajo.
5. La mortalidad resultante del registro voluntario auditado es superior en todos los procedimientos al notificado a la SECTCV, indicando un sesgo que favorece la participación de servicios inferiores a la media, o que los servicios participantes en el registro de la SECTCV comunican una mortalidad inferior a la real.
6. No hay relación entre el volumen quirúrgico de los servicios nacionales y su mortalidad ajustada a riesgo.

## 1.2 SUMMARY

### 1.2.1 INTRODUCTION

Cardiac surgery procedures are expensive, use sensible resources, and are associated with higher risks than the rest of normal surgery activities in the average hospital. Therefore, it is an area of interest for risk evaluation and quality control.

The output usually selected to assess the performance of a surgical unit is mortality in hospital. Although not a comprehensive parameter, it is a relevant clinical event, it is easy to measure, and the criteria to be met are well identified.



Many national records aim to determine suitable mortality rate have been introduced during these years. However, no government institution has published national outcomes in cardiac surgery by means of risk stratification following scientific societies recommendations. Regional governments activity reports, industrial records, and the highly recommended National Procedures Record annually issued by the Spanish Thoracic-Cardiovascular Society (SECTCV) are available, although detailed information about patient to patient outcome is not available on any of them.

Risk evaluation should consider patient risk. Risk scores predict mortality, and are used to inform a patient about his personal condition, as well as to decision making based on objective criteria, and to correct mortality rates ratio by means of risk adjustment.

Our team demonstrated in many published manuscripts that a local generated prediction model is more accurate to predict local events, than a standard risk scores.

We also demonstrated that cardiac surgery specific scores, as Parsonnet and EuroSCORE, performs better than general severity systems, even when these are calculated through a smaller set of patients and less parameters.

Finally, we demonstrated that cardiac surgery specific models are not equally adapted and validated in our subset of patients, and we found that some northamerican scores performs better in our Mediterranean population than some European scores.



### 1.2.2 OBJECTIVES

National references to evaluate risk in cardiac surgery are needed. We design a national scope study to enroll units compromised to gather and share information about activity, mortality and prediction parameters of surgical patient.

Inputs should be validated, reliability of the information should be established, and crude mortality as well as risk adjusted mortality issued.

Final report should be used to assess mortality, and analyze the relationship between the annual number of cardiac procedures and cardiac outcome, as well as the accuracy of the SECTCV national Registry of Procedures.

### 1.2.3 METHODS

Prospective, multicentre, independent study. No financial support. Audited. Patient to patient record of outcome, both crude and risk adjusted, of surgical procedures performed during year 2004 in Spain Adult Cardiac Surgery Units.

Internet designed, cryptographic and random protection of sensitive information. An Internet Site and were developed and customized evaluation tools for every participant.

Every registered unit belonging to the SECTCV data record was contacted and detailed information about the project was given. The project was divided in four stages: mailing and general information, data gathering, audit and data check, and analysis.



After data unification, reliability and coherence was established. Only verified data which met every quality check were included in the final set of information to be evaluated.

### 1.2.4 RESULTS

21 units from 12 different regional governments, among a total of 52 public and private units registered in the SECTCV, enrolled the first stage of the project. 16 units fulfill every stage of the project, including audit and validation. 6058 cases were reported. That corresponds to 32'5% of the cardiac surgical procedures registered in Spain during these period.

Mismatch between activity and mortality notified for the Units, compared with recorded data from hospital information systems was found in 11 of the 16 units. Hospitals reported a mortality 0'5% lower than units.

Mismatch among prognostic data recorded by units and the same data collected by independents observers were found in 6% of every single processed data.

Multivariate regression determined significant predictors: age, valve surgery, mitral surgery, combined valve and revascularization surgery, emergency, shock, reoperation, ischemic ventricular septum defect, endocarditis, bronchitis, use of intra aortic balloon pump, aortic surgery, peripheral artery disease, hypertension and diabetes.

Global mortality was 7'7%. Coronary arteries bypass graft 5'2%, valve surgery 8%, mixed surgery 14'2%, rest 9'3%.



This study assessed crude mortality and confidence levels, as well as risk adjusted mortality for every cardiac procedure. No volume-outcome relationship was found, nor crude mortality neither risk adjusted mortality were associated with number of procedures,

### 1.2.5 DISCUSSION

Although time, money and resources consuming, Units are willing to participate in ventures aimed to self control their results and to compare their results with those of other units.

Participants average mortality was higher in every surgical procedure, when the with officially reported results to the Registry of the SECTCV. Therefore, either units enrolled in this study were less efficient in spite of their demonstrated effort, or the rest of the units underestimate their real crude mortality. Due to the terms of our study, we conclude that the latter.

The recorded and validated data made possible the build-up of the first multicenter crude mortality and risk adjusted verified registry of procedure mortality.

### 1.2.6 CONCLUSIONS

- Spain Units are willing to share their data, as soon as privacy of results are warranted.
- Even well trained, motivated observers that know their inputs are to be checked and evaluated, make mistakes in one every 20 introduced data.



- Hospital Information Systems use criteria different to their units to assess mortality. Hospital official results use to be conveniently more benign than real data collected by specialized units.
- Collected and audit patient to patient data demonstrated to be reliable. Confident average mortality for every set of procedures could be established.
- Recorded mortality is superior to SECTCV published mortality. Probably units reports to the Registry of Procedures of the SECTCV a mortality inferior to real one.
- There is an absence of a relationship between surgical volume and mortality in cardiac surgery units in Spain.





## 2 INTRODUCCIÓN

Las enfermedades cardiovasculares constituyen el grupo de enfermedades más prevalentes en la sociedad occidental y la primera causa de muerte en España. Las intervenciones cardiovasculares, son una de las alternativas terapéuticas para solucionar estos problemas, junto con el tratamiento farmacológico y los procedimientos invasivos cardiológicos.

El volumen de intervenciones de cirugía cardíaca por millón de habitantes es reducida en comparación con otras disciplinas quirúrgicas. Aproximadamente 500 pacientes por millón de habitantes y año son intervenidos en nuestro país de intervenciones cardíaca mayores. A pesar de su frecuencia relativamente baja en comparación con el volumen de intervenciones de otras especialidades, las intervenciones de cirugía cardíaca consumen unos recursos medios superiores al de otras especialidades. En las memorias de actividad agrupada por GRD de los complejos hospitalarios, los procesos realizados con más frecuencia por los servicios de cirugía cardiovascular (cirugía coronaria y valvular) se sitúan entre aquellos de mayor coste.

La variable clínica de resultados más frecuentemente analizada por su relevancia, la mortalidad, se sitúa sistemáticamente desde hace años en una media nacional que no es desdeñable: entre el 5% y el 10%. La elevada mortalidad media, si se compara con otros procedimientos, unido al elevado coste por proceso medio promueve que la actividad cardioquirúrgica sea tradicionalmente un campo especialmente propicio a la monitorización y fiscalización de resultados.





Para un servicio cardioquirúrgico es tan importante el disponer de una cartera de servicios que atienda las necesidades de su población, como que el resultado de sus actuaciones sea lo mejor posible considerando el nivel de conocimiento (estado del arte) del momento en el que se actúa. El proceso central de esta actuación es la intervención quirúrgica. De la misma forma que en el mundo de las empresas se mide y analiza el resultado para mejorar y poder competir, en sanidad es necesario medir los resultados para determinar la eficacia y el margen de mejora de un servicio de la forma más objetiva posible.

Existen varios parámetros que se pueden medir para conocer la calidad de un servicio. La calidad percibida por el usuario parece ser el parámetro más importante para la gestión política y de marketing de un centro. Sin embargo, el gasto por proceso podría ser el parámetro más importante para un gestor empresarial o contable. Por su lado, un paciente percibiría el trato recibido y la calidad de vida tras su estancia en el hospital como los parámetros más importantes. Los parámetros más interesantes desde la perspectiva clínica son los relacionados con el incremento de la función y expectativa de vida.

Uno de los parámetros relevantes de medición de éxito de un tratamiento es el área de una curva actuarial que midiese numéricamente la calidad de vida, y su comparación con la de una población sana; o bien la medición de la morbilidad y mortalidad. Sin embargo, ambos parámetros no están carentes de complicaciones y dificultades logísticas para su medición objetiva, reproducible, sistemática y fiable. Requeriría realizar mediciones objetivas continuas que no están estandarizadas, y recursos logísticos que no están previstas en los



sistemas sanitarios. A pesar de ello, aún disponemos de un parámetro no tan completo pero sí muy relevante: la mortalidad hospitalaria.

La mortalidad hospitalaria medida como el número de pacientes que fallecen antes de ser dados de alta del hospital después de ser sometidos a una intervención quirúrgica se perfila como uno de los parámetros clínico objetivo más relevante y fácil de medir. No existen dudas en su interpretación, porque sólo existen dos estados indiscutibles. Por sus implicaciones legales aparece registrado de forma inequívoca en todos los sistemas de control hospitalario, y en todos los procesos. Es un parámetro clínico, solo un médico puede certificar la defunción, pero a la vez conlleva un proceso administrativo de registro y procesamiento que trasciende a la unidad hospitalaria, por lo que no es susceptible de pérdidas o errores de codificación.

Frente a la mortalidad hospitalaria, la mortalidad quirúrgica se define como los fallecimientos producido tras una intervención antes de que el paciente sea dado de alta, a la que se suman todos los fallecimientos producidos en los primeros 30 días después de la intervención en aquellos casos en los que el paciente sea dado de alta antes del mes de la intervención. Este parámetro es menos sensible a alteraciones de interpretación que la mortalidad hospitalaria. El empleo de la mortalidad hospitalaria como variable de medición de calidad quirúrgica comporta el riesgo de considerar como eventos favorables aquellos casos intervenidos con una evolución precoz suficientemente benigna como para permitir su alta, pero no resolutive. En casos extremos, puede generar vicios de sistema de derivar pacientes de conocida mala evolución a otros centros o unidades o a sus domicilios para



evitar ser contabilizados como mortalidad quirúrgica por fallecimiento durante su estancia en el hospital.

No obstante, la mortalidad quirúrgica es un parámetro más complejo de seguir y por ello más sensible a pérdidas de información que la mortalidad hospitalaria. Su constatación precisa de una fiscalización de los fallecimientos producidos con posterioridad al alta del paciente, incluidos los fallecimientos producidos en el domicilio del paciente o en otros centros durante los 30 días que siguen a su intervención. Se necesitan recursos administrativos de seguimiento de evolución postoperatoria domiciliaria que no están homogéneamente disponibles en todos los hospitales. No existe un registro hospitalario de obligado cumplimiento como en el caso de la mortalidad hospitalaria que sirva de fuente unívoca, fiable e independiente de la disciplina estadística del servicio implicado.

Por estas razones, el parámetro más usual en el análisis de la calidad de un servicio cardioquirúrgico, aún con sus posibles objeciones, es la contabilización de la mortalidad hospitalaria, su agrupación por tipo de procedimiento cuando es posible, e idealmente la comparación de resultados por proceso con otras instituciones.

Medir la calidad de un servicio únicamente por comparación del el número absoluto o relativo de fallecimientos postoperatorios tiene riesgos. La capacidad subjetiva que se otorga a un cirujano para decidir qué pacientes considera oportuno operar genera un sesgo de selección de pacientes. La asimetría de criterios entre cirujanos y servicios puede contaminar la posible comparación entre centros. El criterio de selección puede variar de un servicio

a otro ante un mismo subgrupo de pacientes, especialmente en los casos de alto riesgo o dificultad técnica. Este efecto de decisión subjetiva y no uniforme puede permitir a cada cirujano y a cada servicio autorregularse para admitir sólo aquel nivel de dificultad que cree poder tolerar sin que afecte desfavorablemente a sus resultados. La regulación suele hacerse por criterios internos, pero en el caso de que falle el autocontrol del servicio, los servicios que remiten pacientes a cirugía cardiovascular, fundamentalmente los servicios de cardiología, pueden detraer de cartera de pacientes los casos más complejos, produciendo una falsa apariencia de mejoría. En contadas ocasiones son las propias organizaciones o incluso la sociedad las que pueden actuar para forzar una regulación externa del perfil de casos ante el desempeño de un servicio que pudiera ser percibido como inadecuado.

Seleccionar el nivel de dificultad que un servicio está dispuesto a asumir y medir los resultados en base al recuento simple de resultados crudos es un arma de doble filo. De la misma manera que un servicio puede rechazar el tratamiento quirúrgico de pacientes complejos para propiciar unos resultados de mortalidad cruda dentro de rangos considerados aceptables, otro servicio que aceptase intervenir estos casos poco favorables derivados desde centros de menor capacidad resolutive podría verse afectado por una falsa apariencia de malos resultados basados en su mortalidad cruda.

En resumen, evaluar la eficacia de un servicio solo en base a su mortalidad cruda en determinadas circunstancias podría incluso distorsionar las pautas futuras de actuación de los cirujanos. Los efectos en ocasiones devastadores de la publicación de resultados crudos se han hecho notar en algunos episodios recientes, tanto en Estados Unidos como en Europa, y por supuesto



en España. Un control de calidad poco riguroso puede afectar a la decisión quirúrgica y a la capacidad de aceptar casos de riesgo y pueden producir efectos contrarios a los pretendidos. En los casos de servicios cuestionados por cifras elevadas de mortalidad, los efectos negativos no sólo afectan a la imagen de estos mismos servicios, sino que potencialmente pueden alterar los mecanismos de aceptación de pacientes y provocar que se denieguen intervenciones a pacientes de perfil de riesgo elevado que a pesar d dicho riesgo podrían tener en una intervención su mejor posibilidad, frente a otras terapias alternativas.

Una cultura departamental de aversión al riesgo puede contaminar en el largo plazo los resultados de otros servicios relacionados. Entre los servicios afectados se encuentran los proveedores naturales de pacientes cardioquirúrgicos, que en el sistema sanitario nacional son los servicios de cardiología y de medicina interna. La derivación de pacientes a terapias menos efectivas por la institucionalización de una política de rechazo de pacientes de alto riesgo quirúrgico, reduciría las posibilidades de actuación eficaz sobre estos pacientes y contaminaría los resultados de estas unidades que apliquen terapias no tan efectivas, en comparación con otros hospitales dispongan de vías efectivas de derivación a tratamiento quirúrgico a pacientes de perfil de riesgo desfavorable.

En el caso de las Unidades Funcionales de Corazón constituidas por servicios de cardiología y cirugía cardiovascular, la derivación a terapias menos eficaces de los pacientes de perfil de riesgo elevado pero viable, podría afectar al resultado conjunto, empeorando los parámetros finales de la unidad.



Un riesgo añadido a la cultura de mediciones de mortalidad no corregida por el riesgo de los pacientes, es la consideración como centro de excelencia a los servicios cardioquirúrgicos con poca mortalidad cruda, si estos resultados están basados en la selección de pacientes de bajo riesgo. La engañosa percepción de excelencia afectaría al resultado agregado del sistema sanitario, por los efectos derivados de favorecer la derivación de pacientes quirúrgicos a un centro que con cultura de aversión al riesgo que no está ofreciendo a los pacientes soluciones más eficaces que los tratamientos alternativos.

Por estas razones, y especialmente en un entorno en el que se ejercita cada vez más una auditoría constante y a veces no muy coherente de los resultados cardioquirúrgicos, es recomendable contar con sistemas de medición de calidad adecuados. Estos sistemas deberían ajustar los resultados por medio de una corrección que tenga en cuenta la dificultad y el riesgo personalizado de cada procedimiento. Idealmente, un sistema que propicie la excelencia debería permitir evaluar los resultados obtenidos comparados con los resultados potenciales que habría tenido la misma población si hubiese sido tratada en los centros más eficaces del entorno, y que estimase el grado de desviación de los resultados reales frente a los objetivos potencialmente alcanzables.

Los parámetros necesarios para un control de calidad ajustada a riesgo son por un lado la mortalidad cruda de un Servicio basado en una fuente fiable de información, y por otro la mortalidad estándar individualizado teórica de cada paciente. Para que el ajuste sea eficaz, es fundamental por tanto disponer de algún indicador de la mortalidad esperada de cada paciente en función del riesgo personalizado de su procedimiento.



En las últimas décadas, la creación de patrones de comparación se ha basado en los sistemas de predicción de riesgo quirúrgico, o "*Scores*". Estos sistemas analizan las características de los pacientes y determinan las posibilidades objetivas de sobrevivir a una intervención. De esta manera, y dado un grupo de pacientes, es posible determinar cuántos habrían fallecido en condiciones "estándar", y por comparación con la realidad determinar si esta cifra se sitúa en un rango aceptable (1).

Los sistemas de predicción tienen dos aplicaciones:

- A nivel individual, para evaluar, informar y tomar decisiones. Los modelos predictivos no pueden predecir el resultado final individual de un procedimiento quirúrgico, pero sí orientar a las probabilidades de mortalidad asociadas a la cirugía.

La normativa vigente (ley 41/2002 de autonomía del paciente) obliga a informar a los pacientes una forma individualizada sobre su enfermedad y sobre los riesgos de una eventual intervención quirúrgica, incluida la expectativa de supervivencia. Tradicionalmente, el riesgo notificado se consignaba aplicando las tablas de mortalidad media por procedimiento, sin considerar las características individuales del paciente. En determinados casos, la mortalidad notificada se modificaba mediante el criterio subjetivo del cirujano, que aplicaba su experiencia y percepción para modular el riesgo informado al paciente.

Frente a este método subjetivo y de mortalidad constante, la disponibilidad de herramientas predictivas objetivas, reproducibles, y aceptadas por la

comunidad científica posibilita aportar una información pronóstica más acordes con las necesidades del paciente y el espíritu de la ley.

Además, estas herramientas ayudan también al especialista en la toma de decisiones, reduciendo la incertidumbre y la vulnerabilidad legal que subyace a la subjetividad y la diferencia de criterios, frente a criterios objetivos (2). Esta faceta unificación objetiva de criterios basada en estimaciones objetivas de están establecida en protocolos clínicos (3) como la evaluación de pacientes candidatos a válvulas cardíacas transapicales o transaórticas.

- A nivel de casos agrupados, la suma de probabilidades individualizadas de un grupo de pacientes sometidos al mismo tipo de intervención permite estimar los fallecidos esperados, con más certidumbre cuanto mayor sea el número de casos evaluados. Esta vertiente es la empleada para el control de calidad.

Es evidente que para que la predicción sea válida, el modelo debe serlo. En cirugía cardíaca, la asignatura de predicción de mortalidad se ha superado con notable éxito en los últimos 25 años, anticipándose a muchas otras disciplinas quirúrgicas. Desde los años 90 se han desarrollado diversas iniciativas para conseguir predecir la mortalidad estandarizada o esperada de los procedimientos en base a las características de los pacientes. Estas iniciativas han tenido como resultado el diseño de varios modelos de predicción de mortalidad cardioquirúrgica a ambos lados del Atlántico. La mayoría de ellos han demostrado una capacidad notable para predecir la mortalidad cuando se





aplican en organizaciones sanitarias de funcionamiento razonable y homogéneo.

## 2.1 MODELOS PREDICTIVOS

El 1977 Goldmann et al definieron una clasificación para evaluar la mortalidad de pacientes quirúrgicos sometidos a intervenciones no cardíacas, agrupándolas en cinco grupos de riesgo. Con posterioridad otros varios modelos han sido propuestos (4)(5). La capacidad de estos modelos para estimar la mortalidad en pacientes no cardioquirúrgicos (6) no era igual cuando eran empleados como métodos de estimación del riesgo cardioquirúrgico. Es posible que esta debilidad en la predicción de la mortalidad cardioquirúrgica con una precisión similar a la de otros procedimientos no cardioquirúrgicos se deba a la radical diferencia entre la respuesta hemodinámica en el contexto de intervenciones que no involucran el sistema cardiovascular, respecto a la de aquellos procedimientos en los que el objetivo es el sistema cardiovascular. Las primeras alteraciones hemodinámicas son consecuencia de los efectos adversos de la intervención y probablemente impliquen afectación orgánica generalizada relevante. En las operaciones cardioquirúrgicas las alteraciones hemodinámicas son comunes en las primeras horas, son consecuencia directa de la intervención, y aunque puedan desencadenar efectos nocivos en otros niveles, no anticipan un mal resultado con el mismo peso que cuando se han producido alteraciones sin haber actuado sobre el corazón en la intervención (7).

En 1980 Pament et al (8) desarrollaron otro método de predicción de mortalidad precoz basado en una clasificación anestésica.

En 1988 Hlatky et al (9) emplearon la base de datos de su centro para diseñar un método predictivo de resultado de ensayos aleatorios en su centro.

El método más exitoso de predicción de mortalidad ajustada a factores de riesgo de los pacientes cardioquirúrgicos lo estableció Parsonnet et al en 1989 (10). Analizando los datos clínicos preoperatorios de 3500 pacientes, identificó en su población 17 factores de riesgo predictores independientes de mortalidad, mediante un análisis de regresión lineal. Con estos factores definió un método aditivo de predicción de mortalidad cardioquirúrgica. El método consistía en otorgar una cantidad predeterminada de puntos a cada factor de riesgo que tuviese un paciente antes de la intervención. La cifra resultante de sumar estos puntos era el porcentaje de mortalidad esperado para su intervención. Su método constituyó el estándar en la estimación de la mortalidad cardioquirúrgica durante más de una década. Su sencillez de cálculo, que no requería capacidades de computación sino una simple tabla sumatoria, y la ausencia de otros métodos con eficacia demostrada similar, fueron factores decisivos para su implantación.

Más cercano a nosotros, en Europa se diseñó durante 1998 un trabajo voluntario cooperativo que generó otro sistema consolidado como el estándar de medición en el entorno no norteamericano, el EuroSCORE (11). A este sistema de predicción de mortalidad quirúrgica empleado a principios de siglo le siguió su versión actualizada, el EuroSCORE II, que está en proceso de reemplazar a su antecesor como estándar de comparación de resultados.



En la actualidad persisten tanto métodos aditivos de cálculo sencillo, como logísticos más precisos pero que requieren herramientas de cálculo para ser empleados (12).

## 2.2 PREDICCIÓN DEL RIESGO QUIRÚRGICO INDIVIDUAL

En la década de 1990 determinados servicios nacionales comenzaron a plantearse la necesidad de analizar sus resultados, y en ocasiones blindarse ante las consecuencias de atender a poblaciones que consideraban de más riesgo que otros servicios del entorno. En la mayor parte de los casos se emplearon comparaciones con series históricas publicadas por otros centros, y en el ajuste de la mortalidad por el riesgo de los pacientes. El método más empleado para esta comparación fue el score de Parsonnet.

El método de estimación de Parsonnet tenía una adecuada capacidad para discriminar grupos en función de su riesgo quirúrgico, pudiendo agrupar aceptablemente los diferentes perfiles de pacientes en función de sus factores preoperatorios. Este modelo de predicción se realizó con los datos de los pacientes de un único centro en Norteamérica (Newark), por lo que potencialmente su calibración era óptima para este tipo de pacientes, y para el estado de la ciencia del momento en el que se generó la información.

La adaptación del método al entorno nacional, 6 años después de su publicación, era una cuestión de relevancia. Algunos grupos nacionales comenzaban a optar por este modelo para analizar la calidad de sus servicios

basándose en comparar su mortalidad real con la estimada con el sistema de cálculo de Parsonnet.

Unas cifras de mortalidad por proceso quirúrgico aceptables en un momento determinado, podrían parecer excesivas en décadas posteriores, por lo que la calibración del modelo respecto a la situación original puede variar con el tiempo, pero si dispone de suficiente capacidad para discriminar el riesgo, es posible ajustarla a las predicciones actuales y seguir consiguiendo resultados aceptables.

En 1993 nos cuestionamos si este método más caracterizado de estimación de riesgo, el "score aditivo de Parsonnet de estimación de mortalidad cardioquirúrgica", era adecuado para predecir el riesgo quirúrgico de nuestra población de pacientes de características francamente diferentes a las anglosajonas, y en el contexto de la medicina pública nacional. Diseñamos un estudio para identificar los factores de riesgo de nuestra población, definir una fórmula de predicción de riesgo ajustada a las características mediterráneas, y comparar su capacidad predictiva frente al estándar de Parsonnet.

Esta evaluación de la capacidad predictiva tenía objetivos de calidad y asistenciales, porque la finalidad, anticipándose a la ley de 2002, era disponer de un método objetivo y reproducible de certificación de riesgo quirúrgico estimado que pudiera ser empleado en consentimientos informados.

La iniciativa se vio favorecida por la puesta en marcha del nuevo servicio de cirugía cardíaca del Hospital 12 de Octubre, adscrito a la Universidad Complutense de Madrid, a finales de 1989. La ventaja de diseñar nuevos procedimientos de trabajo sin tener que vencer las inercias de un servicio ya en



funcionamiento fue que en una época en la que los ordenadores personales empezaban a implantarse en la práctica clínica, pudimos poner en marcha un sistema de registro informatizado de información de los pacientes desde el primer caso.

Este registro nos permitió acumular prospectivamente la información relevante para estimar el riesgo quirúrgico de todos los pacientes operados, y poder analizar su capacidad para predecir el resultado de las intervenciones.

Con el resultado de este análisis realizamos el primer modelo de predicción de mortalidad por factores preoperatorios publicado en España (13), junto con una aplicación informática para los incipientes entonces gráfico para ordenador (Microsoft Windows) que empezaban a implantarse en los años 90. En nuestro estudio demostramos que un modelo generado a partir de los datos de una institución puede ser más fiable para predecir los resultados futuros, que los basados en series de otras instituciones aunque estas últimas cuenten con un volumen de datos muy superior.

## 2.3 EFICACIA DE MODELOS GENERALES FRENTE A ESPECÍFICOS

Paralelamente a los movimientos de los servicios cardioquirúrgicos, las unidades y servicios de cuidados críticos desarrollaron durante la década de los 80 y 90 sus propias herramientas de predicción de mortalidad en pacientes críticos. Sus necesidades y objetivos eran superponibles a los que promovieron el uso de análisis predictivo en cirugía: predecir la mortalidad con fines legales, informativos, de toma de decisiones y de control de resultados.



Estos sistemas o modelos de predicción general se diseñaron analizando la asociación entre la mortalidad observada de los pacientes ingresados en unidades de cuidados críticos, y la información clínica disponibles de los mismos antes de que se desencadenaran eventos desfavorables. Para predecir el resultado, los sistemas incluyen en sus parámetros tanto factores de riesgo conocidos antes de la intervención, al igual que sucede con los modelos predictivos cardioquirúrgicos, como parámetros clínicos y evolutivos de los pacientes después de su intervención. Estos métodos generales fueron diseñados para su aplicación en cualquier paciente ingresado en unidades de críticos, independientemente del tipo de intervención al que fueran sometidos o la causa de ingreso.

Los modelos más empleados en la práctica clínica de las unidades de críticos eran APACHE (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation) con tres versiones sucesivas (14)(15)(16)(17); SAPS (Simplified Acute Physiology) con dos versiones (18)(19); y MPM (Mortality Prediction Model) con dos versiones (20). Los modelos fueron diseñados con un gran volumen de datos, alcanzando una precisión predictiva global aceptable para el uso clínico al que estaban destinados. Su uso se generalizó entre los especialistas de cuidados críticos como instrumento estándar de predicción.

Frente a estos modelos generales, diseñados con un gran volumen de datos y de uso preferente por parte de los especialistas en cuidados críticos, competían los modelos específicos de predicción de mortalidad cardioquirúrgica, procedentes de registros más modestos y empleados preferentemente por cardiólogos y cardiocirujanos (21).



Los modelos generales, además de contar con una fuente más numerosa de pacientes para generar su información, predicen la mortalidad empleando información tanto preoperatoria, como posoperatorios del paciente, en oposición a los métodos específicos que limitan su fuente de datos a lo conocido del paciente antes de ser operado. Por estas razones, cabría suponer empíricamente que los métodos generales, con más pacientes y más información por paciente, dispondrían de mayor capacidad predictiva en cualquier subgrupo de pacientes, incluido el de los pacientes cardioquirúrgicos.

Sin embargo, al diseñar estos métodos con toda la población ingresada en unidades de cuidados críticos, los modelos podrían verse afectados por las diferentes implicaciones que las tienen las alteraciones hemodinámicas, comunes en los pacientes cardioquirúrgicos, pero no en intervenciones no cardiovasculares mayores no complicadas. En la población general la aparición de inestabilidad hemodinámica tiene implicaciones severas en la evolución del paciente y son un marcador independiente de morbilidad. En ocasiones anticipan un fallo general con repercusión cardiocirculatoria progresiva. En los pacientes cardioquirúrgicos la inestabilidad postoperatoria es habitual o al menos frecuente en las etapas iniciales del ingreso postoperatorio. Es consecuencia de la manipulación del corazón consustancial a la cirugía, y en ausencia de daños directos sobre el órgano, suelen involucionar a medida que cede el edema y la contusión cardíaca subyacente al procedimiento. En esencia, la inestabilidad a menudo no es consecuencia del deterioro global del paciente, ni tiene las mismas implicaciones en su evolución (22).



La situación de partida a principios del año 2000 era una implantación mayoritaria de los modelos generales de severidad en las unidades de cuidados intensivos, aplicados para el análisis de todos sus pacientes, incluidos los cardioquirúrgicos.

Faltaba por determinar cuál de los dos sistemas, los específicos de cirugía cardiovascular obtenidos con pocos parámetros pero homogéneos, o los modelos generales de severidad nutridos por diversas fuentes de datos aunque menos homogéneos, eran los adecuados para la determinación de la evolución esperada de los pacientes intervenidos.

La selección de uno u otro método podría tener efectos relevantes en la calificación de la calidad de los servicios cardioquirúrgicos. El postoperatorio inmediato de las intervenciones cardioquirúrgicas se asocia en un número elevado de casos a alteraciones temporales de parámetros eléctricos y hemodinámicos que requieren una supervisión continua, y esto ha propiciado que casi todas las unidades cardioquirúrgicas incluyan en sus protocolos la derivación sistemática de los pacientes intervenidos a unidades de vigilancia especiales diferenciadas del resto de las especialidades quirúrgicas. Estas unidades pueden ser unidades de cuidados intensivos, unidades específicas de postoperatorios cardíacos, secciones específicas de reanimaciones quirúrgicas especializadas en cirugía cardíaca, o unidades coronarias. En el contexto nacional los especialistas que desempeñan sus funciones en estas unidades no son cardiocirujanos, sino médicos especialistas en medicina intensiva, anestesiología o cardiología.





Los medios tecnológicos modernos con sistemas de recuperación y reinfusión de sangre, nuevos hemostáticos, y sistemas de asistencia ventricular, permiten que la proporción de pacientes que fallecen durante el transcurso de una intervención cardioquirúrgica se reduzcan a cifras marginales. Incluso en los casos de afectación orgánica severa es posible mantener unas condiciones de soporte vital suficiente para permitir el traslado de pacientes difícilmente viables a las unidades postoperatorias. La mayor parte de los fallecimientos se producen finalmente en estas unidades, no en quirófano ni durante su ingreso en planta de hospitalización.

La capacidad de registro de los eventos adversos y la independencia orgánica respecto a los departamentos quirúrgicos sitúa de las unidades especializadas en el seguimiento postoperatorio de los pacientes cardioquirúrgicos en una posición privilegiada para el análisis de la calidad de estos procedimientos.

Para que el análisis de calidad originado en los equipos encargados del postoperatorio sea fiable, los modelos generales de severidad empleados para el ajuste de riesgo también deberían serlo. El riesgo de una incorrecta estimación de mortalidad ajustada a riesgo emitida por una unidad no implicada en la intervención, y en consecuencia con una presunción de independencia y credibilidad mayor que la de los cirujanos implicados, podría generar valoraciones erróneas de consecuencias complicadas de prever.

A principios de la década del 2000 se hacía necesario evaluar cuál de los dos grandes modelos de estimación, los generales o los específicos, debían convertirse en el estándar en las unidades postoperatorias de cirugía cardíaca. En el Hospital Universitario de Canarias conformamos un grupo de intensivistas

y cirujanos cardíacos interesados en el control de calidad, y nos impusimos el reto de averiguarlo. Aprovechamos para ello lo que podría ser una debilidad estructural de la asistencia sanitaria de Canarias, el aislamiento geográfico, para transformarla en una fortaleza: la ausencia de distorsión en la muestra de casos respecto a la población general.

La barrera geográfica de la insularidad, y la existencia de un único servicio público dotado de cirugía cardiovascular situaba a la población de Tenerife en una situación en la que por cuestiones logísticas la práctica totalidad de pacientes procedentes del entorno, cifrado en un millón de habitantes, debía ser atendida en el mismo centro. No era viable trasladar los pacientes a otro centro de su elección, y menos aún a los pacientes inestables. El efecto de esta situación de falta de alternativas era una homogeneidad de población tratada difícil de reproducir en otros hospitales nacionales. La existencia de servicios con diferente grado de excelencia en la península podía favorecer el trasvase de casos de riesgo hacia los mejores centros, variando el perfil de distribución de riesgo de cada centro.

El grupo de control de calidad cardioquirúrgica del hospital generó las herramientas necesarias para la recopilación prospectiva de los datos de los pacientes intervenidos, con todos aquellos parámetros que eran necesarios para estimar los scores de riesgo tanto de los modelos generales de severidad, como de los dos sistemas de predicción específicos líderes en el momento, los modelos de Parsonnet y EuroSCORE. El esfuerzo informático incluyó la programación de aplicaciones específicas que permitían obtener estimaciones simultáneamente para cada paciente ingresado, y actualizar las de los sistemas



generales de predicción a medida que variaban las características de los pacientes.

Con estas herramientas y los datos recogidos prospectivamente en 465 pacientes pudimos demostrar que aunque los sistemas generales de severidad tienen una capacidad predictiva, con alta discriminación y calibración aceptable o alta, no lo hacen tan bien como los sistemas específicos de cirugía cardíaca (23). Concretamente, en el periodo del estudio (finales de los años 90), el sistema de Parsonnet, con un recorrido de casi 10 años desde su creación, continuaba prediciendo con más precisión el pronóstico en cirugía cardíaca que los sistemas generales. Estos hallazgos sugerían que debería modificarse a nivel global la práctica de predecir la mortalidad y analizar la calidad quirúrgica desde los modelos generales de severidad, a los modelos específicos, sin importar que estos incluyesen menos datos para hacer su predicción.

## 2.4 SELECCIÓN DEL MODELO ESPECÍFICO ADECUADO

Las dificultades para identificar los procedimientos de estimación idóneos no se limitan a determinar el grupo de modelos más adecuado, sino que obligan a definir dentro de cada grupo qué modelo es más eficaz para la comparación intercentros

El éxito del sistema de Parsonnet en la década de los 90 y de los grupos que le precedieron desencadenó la aparición de diversos modelos de predicción específicos de cirugía cardíaca, liderados por grupos quirúrgicos de excelencia (24)(25)(26). A principios del milenio, varios modelos específicos competían por

consolidarse como los estándares para la comparación global de resultados cardioquirúrgicos (27)(26)(28)(29)(30).

Los modelos no coincidían ni en las variables analizadas, ni en el resultado de mortalidad individual predicha. La mera existencia de diferentes modelos con un peso diferente para cada factor de riesgo indica que probablemente no haya un único modelo común aplicable a todos los centros, o que su eficacia no es universal (31). Se planteaban dudas acerca de cuál de ellos sería el más adecuado para la predicción de la mortalidad y la comparación de resultados en el entorno de la medicina pública española.

Diversos grupos han intentado validar la eficacia de cada uno de ellos en diferentes circunstancias (32)(33) y su adecuación en poblaciones sanitarias de centros y países diferentes al original que sirvió de modelo (34)(35). La importancia de estas validaciones radica en que el empleo un modelo predictivo o score puede y debe ser eficaz en el centro y en la población que sirve para diseñarlo, pero esto no significa que sea igualmente válido en otros entornos con características epidemiológicas diferentes (36)(37)(38)(39)(40)(33).

En algunos estudios se constató que a pesar de haberse consolidado como el método habitual de comparación de resultados, EuroSCORE podría no ser tan eficaz en la predicción de mortalidad como inicialmente se pretendió (41). Algunos grupos encontramos que la capacidad de discriminación de EuroSCORE era inferior a la de otros métodos como el Parsonnet, el de Higgins (Cleveland) (42), o el de O'Connor (New England) (43). Debe insistirse en que los fallos de predicción no se deben a la exactitud con la que el modelo



es capaz de anticipar el número de fallecimientos que se producirán, sino a que los sistemas muestran debilidades de calibración y discriminación que les impide adaptarse a subconjuntos de pacientes de características asimétricas con las de los que sirvieron de modelo para generarlos.

Es posible que existan diferencias epidemiológicas notables entre la población centro y norte de Europa, y la población mediterráneas. Estas diferencias podrían explicar que un modelo como EuroSCORE se ajuste aceptablemente a la población del norte de Europa, que es la población que sirvió de base para la creación del modelo, mientras que su aplicación a la población mediterránea que sólo tuvo una participación testimonial en el número de casos, se vea afectada negativamente. Es llamativo el hecho de que en la presentación de resultados preliminares en EACTS de 1999, el grupo EuroSCORE hallase que España se encontraba en un extremo en 6 de los 9 factores en los que existían diferencias muestrales significativas entre los diferentes países participantes. También es significativo que la Diabetes, considerada como factor de riesgo independiente en muchos scores, no lo sea en EuroSCORE, especialmente si consideramos que España es el país europeo con mayor porcentaje de diabéticos sometidos a intervenciones de revascularización y que su cifra triplica en porcentaje a las del Reino Unido.

Conocer la capacidad predictiva comparativa de los diferentes modelos era una necesidad para poder evaluar las limitaciones, fortalezas y debilidades de cada uno de ellos.

El mismo equipo de control de calidad cardioquirúrgico del Hospital Universitario de Canarias, conformado por cardiocirujanos e intensivistas, nos

propusimos identificar el modelo específico más adecuado en nuestro entorno de población mediterránea. Disponíamos para ello de nuestro sistema prospectivo de recogida de datos preoperatorios de los pacientes y de la capacidad de reprogramación para evaluar nuevos modelos de predicción de riesgo sobre el que tuviéramos recogidas todas las variables predictivas requeridas.

En un trabajo publicado en la Revista Española de Cirugía Cardiovascular (44) describimos nuestros resultados de ajustes de modelos al entorno español, con el hallazgo de que nuevamente dos modelos norteamericanos de predicción, el longevo modelo de Parsonnet de Newark, junto con el modelo de Higgins de Cleveland, eran los que demostraban una mejor discriminación entre supervivientes y fallecidos, mientras que el modelo en uso en nuestro entorno, EuroSCORE, no se adaptaba tan bien a las características de la población analizada para predecir su resultado.

## 2.5 ANÁLISIS NACIONAL DE RIESGO EN CIRUGÍA CARDIOVASCULAR

Uno de los objetivos fundamentales del análisis de calidad basado en la mortalidad ajustada a riesgo es permitir conocer los resultados estandarizados de cada centro y hacer posible su comparación con otros hospitales de su entorno, en busca de debilidades y capacidades de mejora.

En la búsqueda de la excelencia es esencial realizar un proceso de “benchmarking”, de comparación de resultados propios con los servicios y organizaciones que evidencian las mejores prácticas en el área de interés, con



el propósito de buscar esas áreas de mejora y transferir el conocimiento de estas mejores prácticas y su aplicación.

La actividad exacta de los servicios cardioquirúrgicos nacionales no era bien conocida, ni en volumen ni en resultados, en la década pasada. La dependencia orgánica de 18 Consejerías de Sanidad complicaba la comparación efectiva entre servicios más allá de la voluntad que tuviera cada uno de sus integrantes en participar en iniciativas en este sentido.

La fuente de información de la actividad cardioquirúrgica nacional en el momento de realizar esta Tesis, procedía de tres fuentes:

1. La publicación de las memorias de actividad de los hospitales, en aquellos centros que los hacen públicos. Estas memorias incluyen habitualmente la clasificación del número de casos por servicio agrupadas por GRD. Lamentablemente, las diferencias en la constitución y la cartera de servicios de cada hospital dificulta una segregación de casos que permita una comparación efectiva de actividad. Por otro lado, estas memorias en ocasiones no incluyen información sobre la mortalidad y cuando lo hacen, no es ajustada a riesgo.
2. El Registro de Intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular (SECTCV) (45)(46). Se trata de un registro de participación voluntaria auspiciado por la sociedad científica de la especialidad. Cada servicio participante emite sus datos en un modelo estructurado, desglosado por cada tipo de intervención, y haciendo constar el número de pacientes intervenidos, y los fallecimientos producidos. Las fortalezas del Registro de Intervenciones son el alto índice de participación de hospitales

públicos, y que es la única fuente que hace un balance aproximado de la mortalidad. Las debilidades son que es una fuente no auditada, que no todos los servicios comunican su mortalidad, la escasa presencia de servicios ajenos al sector público, y que se trata de un registro de mortalidad cruda, no ajustada a riesgo. En esencia, el registro sólo permite una aproximación no verificable a la mortalidad por procedimiento declarada por aquellas unidades que optan por aportar sus datos. A pesar de sus limitaciones, es la fuente global de datos más homogénea y completa disponible.

3. El registro de farmaindustria, en el que se recopila información de las ventas de sistemas de circulación extracorpórea necesarias para las intervenciones cardioquirúrgicas. El número restringido de empresas que comercializan estos productos en España hace de este registro una fuente no desdeñable sobre la actividad quirúrgica nacional y su evolución.

La necesidad creciente de contar con una medición fiable de los márgenes de mortalidad por procedimiento absoluta y ajustada a riesgo de los servicios nacionales, generó durante la década pasada un estado de ánimo creciente en la comunidad cardioquirúrgica conducente a compartir la información por canales extraoficiales.

Frente a esta tendencia positiva de cooperación profesional se situaron los temores y recelos de algunos grupos ante los riesgos potenciales que la publicación de pudiera tener la publicación de malos resultados en los servicios que tuviesen una mortalidad superior a la media.





Este riesgo podría favorecer un sesgo de selección en cualquier proyecto de participación voluntaria, de manera que los servicios con una percepción de mortalidad más favorable que la media podrían verse atraídos a compartir y publicar sus datos, sesgando las conclusiones hacia una realidad más benigna que la real, mientras que servicios con resultados poco competitivos podrían temer las consecuencias de que una posición desventajosa afectase a su credibilidad y su prestigio, y rehusaran participar.

En el año 2003 varios jefes de servicios representativos nacionales consideraron la iniciativa de crear una nueva fuente de información diferente a las tres existentes. Manteniendo su compromiso existente con el Registro de Intervenciones y mortalidad cruda de la SECTCV, se interesaron por unir sus datos de forma abierta para obtener índices nacionales de mortalidad por proceso que pudieran servir como guía de la realidad nacional en cada tipo de intervención. Para unificar resultados de diferentes centros, era necesario cambiar el modelo de recogida de datos del sistema habitual de mortalidad cruda, a uno de mortalidad ajustada a riesgo.

En este entorno, llamó la atención nuestro grupo de control de calidad, consolidado en un hospital que había evolucionado de una posición de franca debilidad en volumen de casos, credibilidad y resultados, hasta afianzarse en una posición de cierto reconocimiento gracias a los estudios de control de calidad cardioquirúrgica e incremento de actividad hasta superar 8 veces las series históricas. Disponíamos de experiencia en el campo del análisis de resultados, capacidad para crear y mantener bases de datos, conocimientos de programación aplicada a control de calidad y cálculo de scores, y procedíamos

de un hospital periférico de mediano tamaño que no podía ser percibido como una amenaza capaz de eclipsar a otros servicios más prestigiosos e influyentes.

Estas condiciones favorables probablemente influyeron positivamente para que se nos encargara diseñar el primer registro nacional multicéntrico de análisis de mortalidad cardioquirúrgica ajustada a riesgo.

La iniciativa debía vencer varios retos. El más importante, garantizar la calidad y la homogeneidad de la información. Para que los datos fuesen comparables, era esencial que estuviesen adecuadamente ajustados al riesgo asumido por cada centro, y que se alcanzase un volumen representativo de la realidad nacional.

La fiabilidad de la información requería la verificación de que la información registrada sobre la predicción de riesgo de cada paciente, el volumen de pacientes operados y el número de fallecidos en cada centro fuese rigurosamente recogida y notificada, sin pérdida de casos. La realización de una auditoría externa que confirmase la validez de la información aportada por cada servicio parecía ser el único medio para garantizar la exactitud de la información.

Este modelo de supervisión externa entraba en conflicto con la independencia de cada servicio y podría despertar recelos en servicios con una baja autopercepción de resultados. La aceptación de medidas fiscalizadoras externas al Servicio, con un acceso completo a sus resultados, podría generar efectos contraproducentes. Era necesario diseñar un modelo de supervisión



que evitase de un sesgo de selección de servicios de excelencia, si lo que se pretendía era obtener una guía representativa de los resultados nacionales.

La misión de emitir por primera vez un registro multicéntrico con resultados ajustados a riesgo obligaba a seleccionar un modelo de recogida de datos paciente a paciente, y no resultados agregados como hasta entonces se estaba realizando en los registros nacionales. Esta recogida individualizada debía incorporar tanto el resultado final de la intervención (mortalidad cruda) como el riesgo estimado. Otro nuevo desafío era confirmar que el riesgo calculado en cada paciente fuera calculado de manera simétrica por todos los participantes potenciales, con la dificultad añadida de que no todos confiaban en el mismo sistema de predicción de riesgo, ni para el mismo sistema utilizaban la misma herramienta de cálculo. Aunque EuroSCORE se perfilaba como el más estandarizado, el score de Parsonnet también era empleado por algunos servicios, y cada uno tenía varios programas que lo calculaban.

Finalmente, existía un problema logístico. Nuestro equipo radicado en Tenerife era uno de los tres únicos servicios públicos extrapenínsulares, con una dependencia completa de medios de transporte aéreo para reuniones físicas con otros representantes de hospitales. La falta de centralidad, y aún más la barrera geográfica de la distancia nos situaba lejos del emplazamiento geográfico ideal para liderar un proyecto multicéntrico de compartición de datos iniciado en el año 2003, en el que el modelo de trabajo en equipo era presencial, y la nube (internet) no era en absoluto un elemento de trabajo de la práctica habitual.

En cuanto a la propiedad de la información, la opinión generalizada era que, con las debidas reservas, el conjunto de datos recopilados debía ser puesto a disposición de todos los centros participantes para su exploración estadística, pero blindando la identidad de los resultados concretos de cada centro.

Nuestro grupo de estudio se comprometió al diseño del proyecto, y a la emisión del informe final de resultados. Un objetivo secundario del estudio, más allá del principal de establecer los rangos de mortalidad ajustada a riesgo por tipo procedimiento cardioquirúrgico, fue facilitar la acumulación de datos que permitiese alcanzar un volumen de datos adecuado para estudios estadísticos.

En España existe una atomización de Servicios de Cirugía Cardiovascular. La media de intervenciones anuales por servicio según el Registro de Actividad De la SECTCV, se mantiene en aproximadamente 400 intervenciones cardíacas mayores al año. Sólo algunos servicios alcanzan 600 intervenciones al año. Este volumen les hace poco competitivos con los hospitales centroeuropeos, que trabajan con cifras superiores a las 1000 intervenciones anuales. Sin embargo la compartición de información podía generar un volumen suficientemente homogéneo de datos como para permitir análisis competitivos con los de los grandes centros de la Unión Europea.

Nuestro grupo de Tenerife evitó deliberadamente liderar la producción científica a partir de los datos recopilados, en el convencimiento de que la información era propiedad de todos los participantes y que la monopolización de publicaciones por un solo grupo podría reducir la productividad global.

Con esta filosofía nuestra labor científica se centró en emitir un informe final de resultados remitido a todos los participantes, con herramientas precisas de



control de calidad, el informe, denominado “informe Xcellent”, y a resolver otra gran cuestión planteada en nuestro entorno, si la disgregación de la práctica clínica en tantos microservicios, aparte de la percepción de ser menos eficiente en términos económicos, era menos eficaces en el tratamiento de los pacientes.

Después de la publicación de nuestro primer registro de resultados paciente a paciente ajustado a riesgo se han desarrollado otras iniciativas para recopilar información de resultados paciente a paciente, aunque ninguna ha conseguido 10 años más tarde agrupar una cantidad tan elevada de centros participantes en el mismo año.

El registro de resultados más estable sigue siendo el de la SECTCV, que en este momento contabiliza 31 años continuados de emisión de registros anuales. A pesar de no ser auditados, y de ser un registro de actividad por hospital y no por paciente, sigue siendo una referencia importante para analizar la evolución de resultados en el sistema sanitario español. El último registro publicado en el momento de realizar esta Tesis fue el correspondiente a intervenciones del año 2013(46), con la participación de 56 hospitales y 20.502 intervenciones de cirugía mayor, tanto de adultos como congénitas.

### 3 JUSTIFICACIÓN

El conocimiento de los resultados conseguidos en cirugía cardíaca de adultos por todos los Servicios nacionales, sus márgenes de fluctuación, y los mejores resultados obtenidos por grupos nacionales es una información necesaria para conocer el posicionamiento relativo de un servicio, detectar debilidades, y conocer márgenes de mejora en los que centrar recursos.

Hasta el año 2003 no se disponía en España de ningún registro multicéntrico de mortalidad ajustada a riesgo que permitiese conocer los resultados por proceso quirúrgico ajustados a riesgo en el entorno hospitalario nacional. Tampoco se disponía de ningún registro auditado de resultados que permitiese verificar la mortalidad real reportada por los servicios.

La necesidad de benchmarking y de disponer de medidas precisas de mortalidad por proceso hacen necesario poner en marcha iniciativas para la recogida sistemática de información que permita elaborar mapas de resultados y del riesgo asociado a cada procedimiento cardioquirúrgico.

La disponibilidad de información sobre resultados en cada centro y resultados agregados puede ayudar a analizar los factores del sistema sanitario que influyen en los resultados, como la estacionalidad, el volumen de cirugías de cada centro, los márgenes de variación de resultados, o la distribución de enfermedades predisponentes.



## 4 OBJETIVOS

1. Diseñar un estudio nacional de un año de duración para la recopilación de datos de pacientes intervenidos de cirugía cardíaca con registro de información paciente a paciente.
2. Conseguir la participación voluntaria de un número representativo de Servicios de Cirugía Cardíaca y Cardiovascular, con adecuada representación territorial.
3. Obtener información fiable de los factores predictores de mortalidad cardioquirúrgica que permita calcular el riesgo de mortalidad individualizado, y de la mortalidad registrada.
4. Analizar la fiabilidad de las fuentes de información.
5. Determinar la mortalidad nacional por procedimiento en cirugía cardíaca, cruda y ajustada a riesgo.
6. Analizar la influencia del volumen de intervenciones por centro sobre la mortalidad en los servicios de cirugía cardíaca en España.
7. Comparar los resultados con el último registro disponible de la SECTCV.





## 5 MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, prospectivo, auditado, paciente a paciente, de la mortalidad cruda y ajustada a riesgo por proceso de los pacientes intervenidos en servicios de cirugía cardiovascular durante un año natural. Estudio independiente, no financiado, gestionado íntegramente a través de Internet, auditado, y con seguridad garantizada por procedimientos criptográficos e informáticos.

Se recogió información epidemiológica de cada paciente intervenido de cirugía cardíaca de adultos entre el 1 de Enero del 2003 y el 31 de Diciembre del 2003, ambos inclusive. El plazo de recogida de información fue de un año natural. Se excluyeron otros periodos menores porque debido al modelo sanitario español, se observarían asimetrías importante en el volumen de pacientes, recursos humanos y porcentaje de urgencias según el periodo del año escogido. Estas alteraciones suelen ser especialmente importantes durante los periodos de vacaciones, en los que los cambios pueden superar el 50% del volumen medio, afectando a la recogida de datos.

Los datos seleccionados para análisis (Tabla 1) fueron aquellos datos epidemiológicos identificados por otros estudios como factores pronósticos de mortalidad, y que podían ser conocidos antes de la intervención de los pacientes. Además, debían poder ser definidos con criterios objetivos, y en el caso de enfermedades o comorbilidades debían haber sido diagnosticados por otro especialista o confirmados de forma objetiva la presencia de dicha enfermedad por datos objetivos.

Cronológicamente, el estudio fue diseñado en cinco etapas:



- Fase 0: Información a centros nacionales y a especialistas, programación de las aplicaciones, puesta a disposición pública de las herramientas de recogida y análisis de la información, creación y alojamiento de la página *web*, asesoramiento a servicios interesados y puesta en marcha de las aplicaciones.
- Fase I: Recogida de datos de los centros participantes, paciente a paciente, y envío codificados criptográficamente a la sede web del proyecto.
- Fase II: Auditoría de calidad de datos, por recogida de conjunto aleatorio de datos de cada centro y envío codificado criptográficamente a la sede del proyecto.
- Fase III: Reunión conjunta participantes/auditores para cruce físico de datos y validación.
- Fase IV: Análisis de los datos, redacción de informes de resultados, y puesta a disposición de todos los centros participantes de los datos de los pacientes.

## 5.1 FASES

2003	Concepción del proyecto, diseño metodológico
Dic 2003	Solicitud de participación a todos los centros censados por la SECCV
<hr/>	
	Cartas y e-mail informando de iniciado periodo de inscripción
Feb 2004	Final del periodo de inscripción. 21 centros inscritos
2004	<b>Recogida</b> de datos de los pacientes (Fase I) por los centros.



Marzo 2005	Fin de recogida de datos de mortalidad
Julio/Agost 2005	Envío de información de datos de pacientes a la organización
Sept/Oct	Auditoría (Fase II)
Nov 2005	Reunión conjunta de participantes y auditores. Unión de <b>datos</b> (Fase III)
2006	Depuración de datos y producción científica

La metodología del proyecto se centró en crear un modelo de compartición de información que mantuviera la privacidad del mismo y la credibilidad de los resultados obtenidos. Los tres puntos esenciales que se tuvieron en cuenta para el diseño del estudio fueron:

- Amparar la **confidencialidad** del origen de los datos, de forma que no fuera posible conocer por parte de terceros el centro de origen de la información, ni siquiera por las personas que analizaron la base de datos para crear las fórmulas de predicción, Este objetivo se consiguió eliminando cualquier referencia al centro o cirujano en los datos enviados, y evitando que pudieran ser deducidos por datos indirectos



como el número de pacientes enviados o el momento de envío. Como medida adicional, toda la información permaneció cifrada hasta su descryptación conjunta y simultánea por todos los servicios en una reunión conjunta.

El motivo de proteger la confidencialidad fue garantizar los derechos de los pacientes y de los servicios que aportaron la información a mantener el control de sus datos, y evitar un *sesgo de publicación* que pudiera disuadir a los servicios con una autopercepción de resultados poco satisfactorios, de participar en la compartición de datos.

- Asegurar la **fiabilidad** de la información. El método seleccionado fue una auditoría independiente de confirmación de exactitud de los datos aportados. Para evitar el conflicto con el punto anterior, la auditoría fue realizada por otro cardiócirujano de otro centro participante, asignado aleatoriamente tras el envío de toda la información, y mediante un método de muestreo aleatorio de casos. El auditor recabó información de una muestra de pacientes, así como el total de exitus producidos durante la estancia hospitalaria de los pacientes intervenidos, y el número total de pacientes intervenidos, creando su propia base de datos. La información recolectada por el auditor fue cotejada con la enviada por el servicio auditado en el momento de su descryptación simultánea. Sólo se aceptaron los datos de los servicios que cumplieron los requisitos de fiabilidad objetivos establecidos en el diseño del proyecto. La comparación, validación y aceptación de datos se realizó de forma automática por un programa informático, de código abierto y



conocido por los participantes, para evitar cualquier interferencia humana o conflicto de confidencialidad.

El motivo de proteger la fiabilidad fue evitar un *sesgo de información* que deformase la realidad y desviase las fórmulas de predicción.

- Mantener la **independencia** del estudio, de forma que pudiera ser llevado a cabo con una infraestructura mínima, con mínimos costes y evitando la dependencia económica de organismos, becas, laboratorios u hospitales.

El motivo de proteger la independencia fue garantizar que la totalidad de los derechos de la información generada siguiera en manos de los participantes en el proyecto y de cada servicio involucrado.

Para cumplir estos objetivos, cada servicio involucrado en el estudio dispuso de un programa informático personalizado que permitía el almacenamiento y transmisión de los datos a una base de información común.

Cada servicio almacenó prospectivamente antes de cada intervención los datos epidemiológicos de sus pacientes en una base de datos creada para el estudio. Cada registro de paciente consta de datos "sensibles", consistente en datos identificativos del paciente (nombre y número de historia), centro, servicio y cirujano, y datos "no sensibles", consistente en los datos de la Tabla I.



Tabla 1: Factores predictivos de mortalidad

Factor de Riesgo	Variables	Unidad	Justificación de inclusión en el estudio
Edad	FNacimiento	Años	Edad del paciente en el momento de la intervención. Relacionado sistemáticamente con el pronóstico por todos los modelos de predicción
Sexo	Sexo	Varón o mujer	Sexo del paciente. Mujer identificado como riesgo por algunos modelos.
Fecha de intervención	FIntervencion	Día del procedimiento	Posible relación con día de la semana en España. Necesario para cálculos de mortalidad.
Tipo de intervención	Tipo	Programada, urgente, emergencia	Identifica la gravedad del episodio, y el margen de maniobra clínica del paciente. Relacionado con pronóstico en un porcentaje alto de modelos.  Definición. Programada, ingresa para el procedimiento quirúrgico. Urgente, traslado desde otro servicio o centro sin alta domiciliaria entre diagnóstico e intervención. Emergencia, intervenido antes de 24h del ingreso hospitalario.
Peso	Peso	Kg	Relacionado con obesidad y con IMC. Ambos han sido identificados como factores de riesgo.
Altura	Altura	Cm	Preciso junto con peso para el cálculo de IMC.



Factor de Riesgo	Variables	Unidad	Justificación de inclusión en el estudio
Número de intervención	Reintervención ReintCoro	Numérico.	Reintervención relacionada con mayor riesgo quirúrgico. En algunos modelos, la segunda o sucesiva reintervención incrementan el riesgo. La reintervención de coronarios incrementa el riesgo.
Hipertensión	HTA	Sí / no	Identificado como factor de riesgo cardiovascular. Puede afectar a otros órganos (riñón, cerebro...)
Dislipemia	Dislipemia Colesterol	Sí / no	Identificado como factor de riesgo cardiovascular. Responsable de alteraciones isquémicas en otros órganos además del corazón. Incluido en varios modelos de predicción.
Insuficiencia renal	Creatinina Hemodiálisis	mg/dL sí / no	Intensamente relacionada con mortalidad por algunos modelos. Diálisis factor de riesgo en modelos predictivos de severidad (UVI).
Hepatopatía	Hígado	Sí / no	Hepatopatía crónica, cirrosis, hipertensión portal... ascitis. Limitador de recuperación en situaciones agudas como los postoperatorios mayores.
Presión telediastólica	PTDVI	mmHg	La presión telediastólica de ventrículo izquierdo es indicador de la reserva ventricular junto con FEVI, y de fallo diastólico. Relacionada con tolerancia a procedimiento y con pronóstico.





Factor de Riesgo	Variables	Unidad	Justificación de inclusión en el estudio
Hemoglobina	Hb	mg/dL	Factor predictivo de mortalidad, probablemente dependiente y en relación con otras patologías que la producen. Identificada por estudios.
Fracción de eyección	FEVI	%	Reconocido como el mejor indicador de reserva miocárdica. Identificado como factor de mortalidad en todos los modelos predictivos.
Diabetes	Diabetes HBA1C	No; intolerancia hidrogenocarbonada; DM en tratamiento con ADO; DM en tratamiento con Insulina.	Identificado como factor de riesgo cardiovascular. Identificado como predictor de mortalidad de forma desigual (Parsonnet lo incluye, EurSCORE no). Incidencia muy alta en España, por encima de la media comunitaria (x3 respecto a Reino Unido).
AINE	AINE	Reciente (menos de 7 días)	Predictor de complicación hemorrágica, en su tiempo riesgo atribuido de mortalidad de hasta el 2%. Identificado por algunos modelos antiguos.
Dependencia de marcapasos	Marcapasos	Sí / no	Identificado por algunos modelos como factor secundario predictor de complicaciones y mortalidad.
Asma	Asma	Sí / no	Identificado por algunos modelos como factor secundario predictor de complicaciones y mortalidad.



Factor de Riesgo	Variables	Unidad	Justificación de inclusión en el estudio
BOC / EPOC	EPOC	Sí / no	Identificado como complicación pulmonar que condiciona el evolución y el pronóstico.
Lesión de tronco	Tronco	Sí / no	Afecta el margen de manejo del paciente, y a los riesgos ante un episodio agudo. Identificado como factor predictivo de mortalidad en algunos modelos, ausente en otros como EuroSCORE.
Angina inestable	Inestable	Sí / no	Identificado como situación de riesgo cardiológico. Identificado en algunos modelos como predictivo de mortalidad.
IAM reciente	IAM	Numérico	No o antiguo; menos de 48h; menos de 90 días.
Tabaco	Tabaco	Fumador activo o hasta hace menos de tres meses	Influencia en espasmo coronario y en patología respiratoria. Identificado factor de riesgo cardiovascular. Identificado por algunos estudios como factor de riesgo cardioquirúrgico.
Vasculopatía periférica	Vasculopatía	Sí / no	Patología periférica (carótidas, Leriche, isquemia visceral...) identificadas como factores de morbilidad y mortalidad cardioquirúrgica.
ACVA	Neuro	No; ACVA sin secuelas; ACVA con secuelas; neuropatía invalidante.	Identificado por algunos estudios como factor de riesgo independiente, o dependiente por afectar la recuperación.



Factor de Riesgo	Variables	Unidad	Justificación de inclusión en el estudio
BCIA preoperatorio	BCIA	Sí / no	Factor de riesgo dependiente. Indica una situación preoperatoria de riesgo. Identificado por varios modelos con la mortalidad quirúrgica.
Shock cardiogénico	Shock	Sí / no	Situación límite cardíaca. Fuertemente relacionado con mortalidad cardioquirúrgica, especialmente en pacientes coronarios.
Emergencia hemodinámica	Hemodinámica	Sí / no	Reconocido factor de riesgo cardioquirúrgico.
Situación crítica	TVFV	Sí / no	Taquicardia ventricular, fibrilación ventricular o parada cardiorespiratoria preoperatoria.
Insuficiencia mitral postinfarto	IMIIsquémica	Sí / no	Insuficiencia mitral aguda, predictor de mortalidad cardioquirúrgica.
Endocarditis	Endocarditis	Sí / no	Identificado por estudios y modelos como predictor de mortalidad.
Cirugía coronaria	Coronario	Sí / no	Asociada al menor riesgo como procedimiento aislado, incrementa el riesgo de cirugía valvular.
Cirugía mitral	Mitral	Sí / no	Identifica el grupo de riesgo del procedimiento
Cirugía aórtica	Aórtico	Sí / no	Identifica el grupo de riesgo del procedimiento
Cirugía tricúspide	Tricúspide	Sí / no	Identifica el grupo de riesgo del procedimiento



Factor de Riesgo	Variables	Unidad	Justificación de inclusión en el estudio
Cirugía Pulmonar	Pulmonar	Sí / no	No hay relación estadística en estudios previos, debido probablemente al escaso número de casos en adultos; incluido por homogeneidad.
Cirugía congénita	Congenito	Sí / no	La cirugía congénita de adulto ha sido identificada, cuando se combina con otra cirugía convencional, como incrementador de riesgo.
Gradiente aórtico	Gradiente	mmHg (medio)	Relacionado con el gasto energético ineficaz del ventrículo. Relacionado por algunos modelos con la mortalidad quirúrgica.
Hipertensión Pulmonar	PAP	mmHg	La hipertensión pulmonar primario o por fallo izquierdo se ha relacionado con estadios evolucionados de valvulopatías y mortalidad.
CIV	CIV	Sí / no	Complicación mecánica del IAM relacionado con alto riesgo quirúrgico.
Aneurisma ventricular	Aneurisma ventricular	Sí / no	Complicación tardía del IAM relacionada con mortalidad cardioquirúrgica.
Cirugía de aorta	Aorta	Sí / no	Asociada con el tipo de procedimiento (programada/emergencia) y procedimientos asociados (valvular) pronostica un rango amplio de mortalidad.



Factor de Riesgo	Variables	Unidad	Justificación de inclusión en el estudio
Territorios coronarios	Vasos	0; 1; 2; 3	Número de territorios (Territorio de la DA, territorio de la Circunfleja, territorio de la CD) isquémicos. Relacionado de forma desigual por modelos con mortalidad.
Puentes previstos	Puentes	Numérico	Número de puentes previstos. Indirectamente, predictor de áreas isquémicas y de duración de CEC, relacionado muy desigualmente por modelos con mortalidad.
Exitus	Exitus	Sí / no	Variable dependiente
Fecha de exitus	Fexitus	Fecha	Variable de salida para estimación de coste.
Número de registro	Historia	Alfanumérico	Dato no transmisible, almacenada en las Bases de Datos locales para verificación de información por el auditor.

Periódicamente, cada centro transmitió por vía telemática la información "no sensible" de los pacientes, cifrada y encriptada digitalmente, a una base de datos común. Con la ficha de cada paciente se envía un identificador digital, un número aleatorio generado por el programa, que identifica unívocamente al paciente. El mismo número se almacena en la sección de datos "sensibles" que permanece en el centro, de forma que cada centro puede identificar la filiación de sus propios pacientes dentro de la base de datos común, pero es incapaz



de determinar a cuál de los restantes servicios pertenecen los pacientes cuyo identificador digital no está en su lista.

El plazo de inclusión de datos se inició el 1 de enero de 2004 a las 0:00 horas y concluyó el **31 de diciembre de 2004** a las 23:55h, incluyendo todos los pacientes cuya intervención se iniciara oficialmente antes de dicha hora.

En el segundo semestre de 2005 se realizó una auditoría de los datos enviados mediante análisis de una muestra aleatoria de casos, y comparación de los datos de volumen y mortalidad aportados por el servicio, con la información registrada en los sistemas de información de admisión y codificación de cada centro. Cada servicio participante fue auditado por un miembro de otro servicio participante asignado aleatoriamente de entre los servicios que no pertenecieran a su comunidad autónoma.

Para garantizar la limpieza del proceso de auditoría, se fijaron los siguientes criterios:

1. Cada servicio podía emitir una lista negativa de hasta tres servicios que no deseaba que les auditasen, sin tener que especificar la causa.
2. De la misma manera, cada servicio podía emitir una lista negativa de hasta tres servicios que no deseaba auditar.
3. Ningún servicio auditaba o era auditado por otro servicio de su misma comunidad.
4. Un servicio no era auditado por un servicio al que, a su vez, auditaba.



5. Se evitarían combinaciones que fuesen penosas en tiempo o costes de desplazamiento, y aquellas que no permitan ida y vuelta al centro auditado en el mismo día.

Con estas combinaciones, se programó una aplicación informática que seleccionó aleatoriamente las combinaciones de auditorías. La misma aplicación informática se dotó de robots de exploración de páginas web de líneas aéreas y Renfe para priorizar aquellas combinaciones que en el periodo de auditoría redujese el coste total de desplazamiento de los auditores. La programación de esta herramienta fue anterior a la existencia de buscadores de billetes aéreos que se desarrollaron a finales de la década del 2000.

Bajo las condiciones previas aceptadas con la participación en el proyecto, cada auditor tuvo acceso a las historias clínicas del centro auditado, al registro de exitus, y al registro de intervenciones dependientes de un organismo externo al Servicio Cardioquirúrgico, habitualmente la gerencia o el servicio de admisiones o codificación. Cada auditor obtuvo una lista alternativa de pacientes intervenidos con número de historia, y una lista proporcionada por el servicio de informática o anatomía patológica que detallase objetivamente los exitus hospitalarios producidos en el servicio. Se le facilitó una aplicación que contenía una secuencia de pacientes cuya historia debía revisar, correspondiente a 20 pacientes intervenidos por el servicio. La selección de los pacientes auditados se realizó mediante una regla abierta y verificable, consistente en aplicar una regla de tres entre los días de un año, y los números premiados en las 20 últimas loterías antes de la fecha de auditoría. Estos premios fueron posteriores a la emisión por cada centro de sus datos, por lo



que cada centro no pudo conocer con anterioridad los pacientes que iban a ser revisados.

Utilizando este método abierto, se auditó de cada centro el primer paciente intervenido a partir de las fechas: 30/01/04, 15/02/04, 22/02/04, 24/02/04, 24/04/04, 18/05/04, 21/05/04, 14/07/04, 16/07/04, 24/07/04, 28/07/04, 02/08/04, 13/08/04, 26/08/04, 07/09/04, 18/09/04, 16/10/04, 30/10/04, 08/11/04 y 20/12/04

El auditor recogió en un programa especialmente diseñado para este propósito los datos epidemiológicos de la muestra aleatoria de pacientes, conteniendo además su número de historia. Estos datos se cifraron con una clave por el auditor y quedaron almacenados en un disquete bajo su supervisión y responsabilidad.

Una vez finalizada la auditoría, se procedió a la validación y descriptación global de datos. Este procedimiento se realizó en una reunión conjunta de responsables de cada servicio y auditores. El proceso se realizó con un programa de código abierto, en un proceso público. En una reunión específica para el proyecto, se procedió a:

1. Descriptar los datos de cada institución en un ordenador, sin datos sensibles.
2. Descriptar los datos del auditor de dicha institución en el mismo ordenador, sin datos sensibles.
3. Descargar la lista de relaciones entre números aleatorios e historias de dicha institución.





4. Validar la coincidencia entre la muestra auditada y los datos enviados. Si la muestra del auditor es concordante con los datos aportados por el centro, y la mortalidad es coincidente, los datos se aceptan, la institución es validada, y los datos sin el número de historia ni referencia al centro pasan a la base general final

Si los datos no son validados, se elimina la tabla de concordancias con número de historias y se borran los datos. Ningún registro es añadido a la base general final.

El mismo procedimiento fue repetido para cada servicio hasta generar la base final de datos. Todos los pasos fueron realizados por un programa de código abierto, entregado a los participantes, y sin intervención humana ni creación de registros intermedios que permitieran determinar el origen de los datos.

Una vez generada la base de datos final, se creó el modelo de predicción de mortalidad global, que identificó y cuantificó la importancia de cada factor de riesgo para predecir la mortalidad hospitalaria en centros análogos a los participantes, que conformó el método de predicción Xcore 04.

Con los mismos datos se determinará por cada patología los resultados situados en el percentil 90 (dependiendo del número de centros participantes el percentil puede variar) de mejores resultados, generando el modelo de predicción de excelencia Xcellent 04.

Cada centro participante recibió una vez concluido el proyecto un informe completo de resultados y un programa de predicción que le permitirá identificar en la base global los pacientes que le pertenecen basado en la tabla de



concordancia entre números aleatorios e historias que permanecen bajo su custodia en su centro, así como herramientas para conocer la situación del centro respecto a la media de los participantes en el estudio y a los mejores centros, y la predicción de la mortalidad prospectiva de sus futuros pacientes basado en Parsonnet, EuroSCORE, O'Connor, Xcellent 04 y Xcore 04.

Los centros participantes recibieron también un certificado de participación en el estudio y de que habían sido sometidos a un proceso de auditoría externa de sus resultados.

## 5.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados se basaron en análisis de la base de datos conjunta del proyecto Xcellent que cumplió los requisitos de validación con los datos de sus auditores.

Para este análisis se emplearon los programas: Xcellent, lenguajes VB versión 6.0 y Visual C, SPSS versión 12, Excell versiones 97 y 2003, MS Access versiones 97, 2000, XP y 2003.

## 5.3 PARTICIPACIÓN

Planificamos un objetivo de al menos 3 unidades cardiovasculares, con objetivo óptimo de 5 unidades en al menos tres comunidades autónomas diferentes. Estas cifras garantizarían, basándose en los registros de actividad media nacional reportados por la SECTCV, un volumen aproximado de 1000



pacientes así como suficiente diversidad territorial para considerar el estudio representativo.

Para propiciar la participación de las unidades se diseñaron dos estrategias:

Una estrategia de comunicación actualizada y completa, tanto directa a través de correos personalizados convencionales y electrónicos, como pasiva a través de medios públicos de información:

- Se enviaron cartas a todos los Jefes de Servicio de las 52 unidades cardiovasculares públicas y privadas registradas en la Base de Datos oficial de la SECCV en noviembre de 2003 (Ilustración 1 y Ilustración 2) y Diciembre de 2003 (Ilustración 3).
  - Se envió un correo electrónico a todos los especialistas cuyo correo constaba en la Base de Datos oficial de la SECCV en septiembre de 2003
1. Aportar a los servicios participantes herramientas gratuitas de análisis de resultados, muy demandados en la época, junto con aplicaciones de bases de datos para obtener listados de registros oficiales, consentimientos informados personalizados, y predicciones de mortalidad.

Estimado Doctor :

Como habrá observado, cada vez es más frecuente que los pacientes, gestores u otros colegas nos soliciten dar cuentas de nuestros resultados. Con la entrada en vigor de la ley 41/2002 esta solicitud se ha convertido en un derecho de los pacientes, que legalmente **pueden exigir** una información detallada de la calidad y resultados de nuestras actuaciones quirúrgicas.

El tema del **Riesgo y la Calidad en Cirugía Cardiovascular** fue tratado en marzo de este año en el **VII Foro Cardiovascular**. En esta reunión quedó de manifiesto la presión que sufriremos progresivamente por parte de particulares y de los poderes públicos para que nuestros resultados se hagan públicos, así como los peligros que entraña la divulgación superficial de las cifras de mortalidad. En este sentido, se ha acrecentado la preocupación por que pudieran repetirse los mismos disparates ocurridos en otros países de nuestro entorno, en los que la difusión pública del porcentaje de éxitos de determinados cirujanos o servicios, sin tener en cuenta las circunstancias y el nivel de riesgo de las operaciones, provocó prejuicios injustificados contra ellos y serios problemas sanitarios.

Para evitar estos problemas, se insistió en la necesidad de que todos los resultados sean ajustados al **riesgo de las intervenciones**. Sin embargo también se insistió en que los sistemas actuales de predicción de riesgo quirúrgico desarrollados en Europa y Estados Unidos muestran menos capacidad de la esperada para calibrar correctamente a nuestros pacientes.

Todos estos argumentos llevaron a los participantes en la reunión a solicitar la creación de un **SISTEMA NACIONAL DE ESTIMACIÓN DE RIESGO QUIRÚRGICO** que esté bajo el control directo de los que mejor pueden entender e interpretar los resultados: los cirujanos cardiovasculares.

El objetivo de esta carta es aunar esfuerzos e invitarle a usted y a su Servicio a que participen en este proyecto, y facilitarle las herramientas necesarias para que usted mismo pueda realizar el autocontrol de su calidad quirúrgica en su propio Servicio.

Deseosos de que usted pueda considerar este proyecto como suyo propio, se ha diseñado un cuidadoso sistema de recogida y análisis de información que evite todo temor o reticencia a exteriorizar los resultados. Para ello, se han establecido tres puntos básicos que garanticen a cada participante conservar el control absoluto de sus datos y el protagonismo en su entorno: la **confidencialidad**, la **fiabilidad**, y la **independencia** del estudio.

- Es evidente que una de las razones que disuaden para compartir la información es el temor a que los datos sean conocidos por personas externas al servicio. Por ello se ha diseñado un sistema que impide que los datos, a pesar de ser compartidos, puedan desvelar su origen. El protocolo de **confidencialidad** se basa en los mismos sistemas de seguridad digital que se emplea en la transmisión de transacciones bancarias electrónicas (certificados de autenticidad), y un algoritmo matemático de seguridad que impide que, aunque se conozcan los datos epidemiológicos de los pacientes, se pueda inferir el servicio de procedencia.
- Para garantizar la **fiabilidad**, los datos serán auditados únicamente por otro cardiocirujano. Para evitar entrar en conflicto con el punto anterior, la auditoría se realizará por un sistema de muestreo que permitirá evaluar la corrección de los datos sin llegar a conocer la totalidad de ellos.



- Consideramos fundamental la **independencia** del estudio para que cada servicio siga siendo el dueño de sus datos y resultados. Por esta razón, este estudio no depende de ningún organismo, ni de fondos públicos o privados. No está esponsorizado por ningún laboratorio ni por organismos públicos. Las herramientas de análisis son gratuitas, y serán puestas a disposición de los participantes a través de Internet. Existe una organización técnica, pero no director ni sede del proyecto. La oficina es Internet, y la sede será cada uno de los servicios implicados.

Si el proyecto se desarrolla según el plan establecido y se consigue el volumen de pacientes y servicios suficiente para llevarlo a cabo, al final del mismo seremos capaces de generar dos sistemas de predicción de riesgo quirúrgico. El primero (**Xcore**<sup>®</sup>) será un sistema similar al Parsonnet o EuroSCORE, pero calibrado para la epidemiología del paciente Español. El segundo (**Xcelent**<sup>®</sup>) será similar al anterior, pero recogiendo los resultados más destacables para cada patología, con lo que se permitirá a cada servicio conocer su situación respecto a los centros más exitosos en cada patología.

Ambos métodos de predicción serán **propiedad** equitativa de los **servicios** que se integren en este proyecto. Sólo los servicios implicados dispondrán de la capacidad para conocer su propia situación respecto al global de datos y respecto a los más destacados, siempre protegido por el protocolo de **confidencialidad** que impide matemáticamente la posibilidad de conocer los resultados de cualquier otro centro.

El proyecto exige el pequeño sacrificio de tener que recoger sistemáticamente información (que será la mínima imprescindible) de todos sus pacientes durante un año, pero creo firmemente que los beneficios personales e institucionales para su servicio bien merecen la pena, por lo que espero poder contar con su interés.

Próximamente recibirá un su servicio un memorandum con todos los detalles. La información estará disponible también en Internet en breve, junto con los programas que le permitirán evaluar el riesgo de sus pacientes según diferentes Scores (Parsonnet, EuroSCORE, O'Connor...). Para cualquier consulta, puede localizarme en: [xcare@tuesta.net](mailto:xcare@tuesta.net). Por último, insistirle en que actúo como simple delegado técnico del proyecto a petición de los integrantes del Foro Cardiovascular, y que el director del mismo es cada Jefe de Servicio o delegado, en su propio servicio.

Atentamente,

Ignacio Díaz de Tuesta,  
(organización técnica del proyecto)

Ilustración 2: 1ª Invitación a participación en el proyecto, Noviembre 2013, reverso.





[www.Xcellent.org](http://www.Xcellent.org), a 22 de Diciembre de 2003

Estimado colega,

Permíteme aprovechar las fechas para desearte unas felices Navidades y un año 2004 lleno de grandes satisfacciones personales y profesionales.

Esta carta es para comunicarte además que *Xcellent* y *Xcore* ya son una realidad. Como recordarás por la carta anterior, estamos creando un sistema de predicción de riesgo y autocontrol de calidad en Cirugía Cardíaca de Adultos adaptado a la epidemiología de nuestros pacientes, y preparado para hacer frente a los desafíos y cualidades de nuestro sistema sanitario.

El sistema está ya en marcha. El día 1 de Enero empezamos a recoger datos. Por desgracia se han producido retrasos en ciertas fases del proyecto dependientes de entidades externas, así que esta carta te llegará, como al resto de los servicios del territorio nacional, en una fecha tan mala como las Navidades. Aún así, hemos rediseñado el protocolo para permitir que pueda cumplirse nuestro objetivo de recoger los datos de este año y tener listo el Sistema de Predicción y Calidad para el año 2005.

Con objeto de facilitar y acelerar tu participación, toda la información del proyecto está disponible en Internet, en la dirección: [www.Xcellent.org](http://www.Xcellent.org). Allí encontrarás paso por paso todos los aspectos del proyecto, los requisitos de participación, la información de los centros adscritos, la metodología, y una explicación a cada duda que pudiera surgirte sobre el proyecto *Xcore* y *Xcellent*.

Estamos deseosos de contar con tu participación y la de tu equipo. Ya tenemos 7 servicios inscritos extraoficialmente aún antes de disponer de esta información, que estarán encantados de compartir sus experiencias con el tuyo. Esperamos beneficios no solo para tu Servicio y tus resultados, sino un gran beneficio mutuo para el conjunto del proyecto y de los servicios que lo componen.

Te recordamos que se trata de un proyecto científico independiente, no financiado y absolutamente libre en el que cada servicio conserva el control de su participación y sus datos. Si deseas participar, por favor envía un e-mail a [organizacion@xcellent.org](mailto:organizacion@xcellent.org) con la información que encontrarás en el apartado participación de la página web. Con esa información confeccionaremos y te enviaremos el software (gratuito, como no podía ser de otra forma) adaptado a tus necesidades, y que te servirá tanto para recoger la información de tus pacientes como para iniciar tu autocontrol de calidad a medida que participas en el proyecto.


La **fecha límite** de inscripción es el **31 de Enero**, improrrogable por criterios de diseño (evitar sesgo de selección), pero agradeceríamos que lo confirmes lo antes posible: tenemos mucho trabajo por delante. Esperamos sinceramente que te unas a este grupo de amigos.

Ignacio D. Tuesta  
Organización técnica del proyecto





2. Creación de una sede en Internet con información sobre el proyecto Xcellent, con vínculos a los programas necesarios para participar y para analizar los resultados del Servicio o Unidad participante. La web estuvo estructurada en los siguientes apartados:

- Inicio (Ilustración 4, Ilustración 5).
- Metodología (Ilustración 6-Ilustración 10).
- Centros (Ilustración 11).
- Cronograma del proyecto (Ilustración 12).
- Preguntas frecuentes (Ilustración 13).
- Inscripción (Ilustración 14).
- Descarga de programas (Ilustración 15, Ilustración 16).
- Envío de resultados (Ilustración 17, Ilustración 18).
- Auditoría (Ilustración 19-Ilustración 22).
- Contacto (Ilustración 23).


[Inicio](#)
[Metodología](#)
[Centros](#)
[Organigrama](#)
[Preguntas frecuentes](#)
[Inscripción](#)
[Programas](#)
[Envío](#)
[Auditoría](#)
[Contacto](#)

## Bienvenidos al proyecto Xcellent y Xcore

Este proyecto es un trabajo cooperativo nacional en el que participan 21 centros públicos y privados españoles comprometidos con la calidad asistencial. El objetivo del proyecto es desarrollar un sistema nacional de predicción de riesgo quirúrgico y control de calidad (Score). Para cumplir este objetivo, los centros participantes están acumulando desde el 1 de Enero de 2004 información específica de cada paciente operado con la que se creará una gran base de datos nacional. Con estos datos se generarán dos métodos de predicción de riesgo que permitirán calcular las posibilidades de supervivencia de los pacientes que se operen en el territorio nacional, según sus características particulares y la intervención que se planee realizar. Los métodos de predicción son:

Nombre del Score	Objetivo	Descripción
 <b>Xcore</b>	Evaluación <b>REAL</b> del Riesgo Quirúrgico	Modelo de predicción de mortalidad cardioquirúrgica ajustada a factores de riesgo. El modelo tiene en cuenta las características epidemiológicas de la población española, y la eficacia real del modelo sanitario nacional para tratar las patologías cardíacas. Se elabora con los resultados de <u>todos</u> los centros participantes en <u>cada</u> patología. Utilizando el método de estimación de riesgo se podrá predecir con precisión razonable las posibilidades de supervivencia personalizadas para cada paciente. El método podrá emplearse para <u>toma de decisiones</u> y para <u>información objetiva</u> al paciente del riesgo REAL esperado en el entorno sanitario en el que se encuentra. El modelo puede emplearse como primera aproximación al control de calidad, indicando la situación de cada centro respecto a la media nacional.
 <b>Xcellent</b>	Control de <b>Calidad</b>	Modelo de predicción de mortalidad cardioquirúrgica enfocado a control de calidad y mejora de los servicios. El modelo se elabora con los datos de los centros que hayan obtenido los <u>mejores resultados en cada grupo de patología</u> , indicando los rangos obtenidos por los centros participante. Analizando resultados reales, con las virtudes y defectos del sistema nacional de salud, el modelo permitirá <u>evaluar la situación de cada servicio</u> y ayudar a establecer estrategias en cada servicio enfocadas a <u>objetivos de mejora de calidad alcanzables</u> .

Estas páginas informativas están dirigidas a los servicios participantes. En ellas encontrará una explicación detallada del proyecto con los que lo componen, la metodología del proyecto, las fases previstas, y las normas de participación aceptadas por los servicios participantes, y la descarga de los programas de recogida de datos y evaluación de la calidad. También una recopilación de respuestas a preguntas frecuentes. Utilice las opciones que aparecen en la línea superior para desplazarse por las páginas.

Bienvenido a este medio de compartición de conocimiento y experiencias. Siéntase libre de aportar cualquier sugerencia, será muy bien recibida.

Ilustración 4: Página de inicio de la web del proyecto.



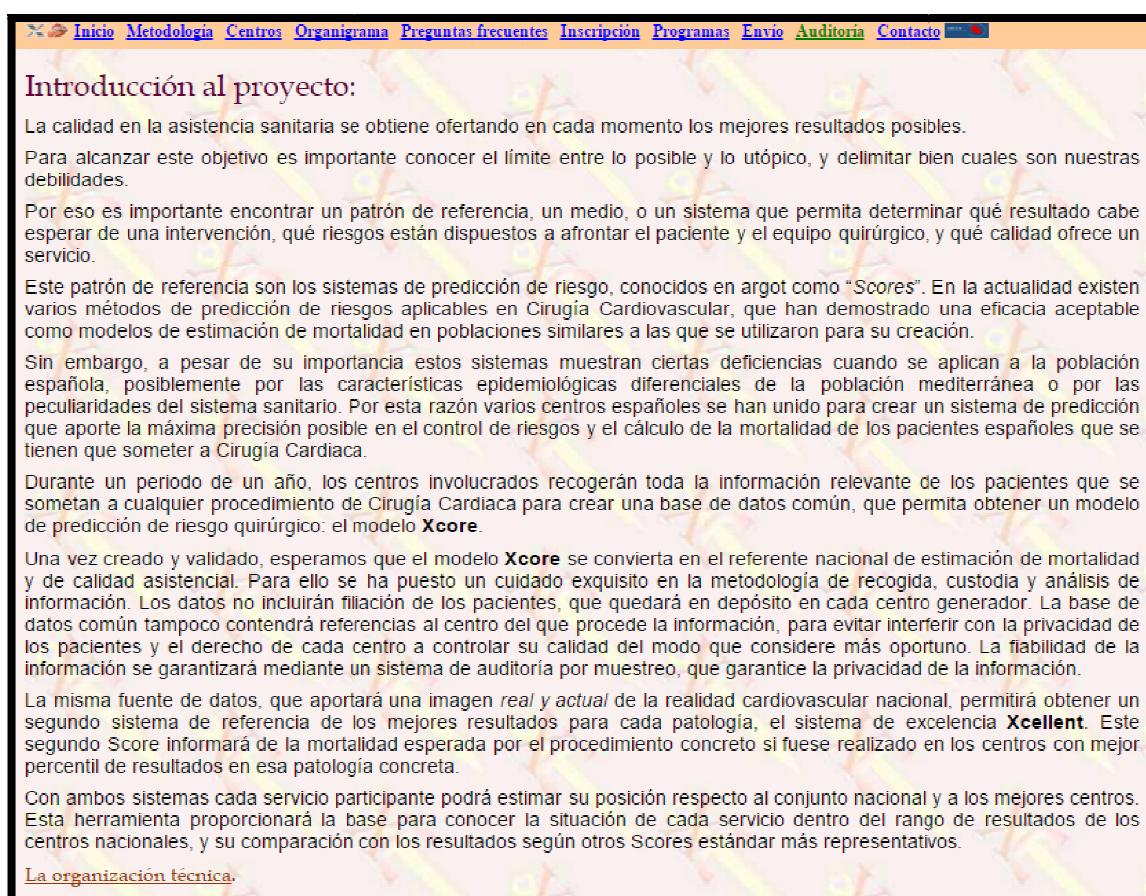


Ilustración 5: Página de inicio de la web del proyecto.

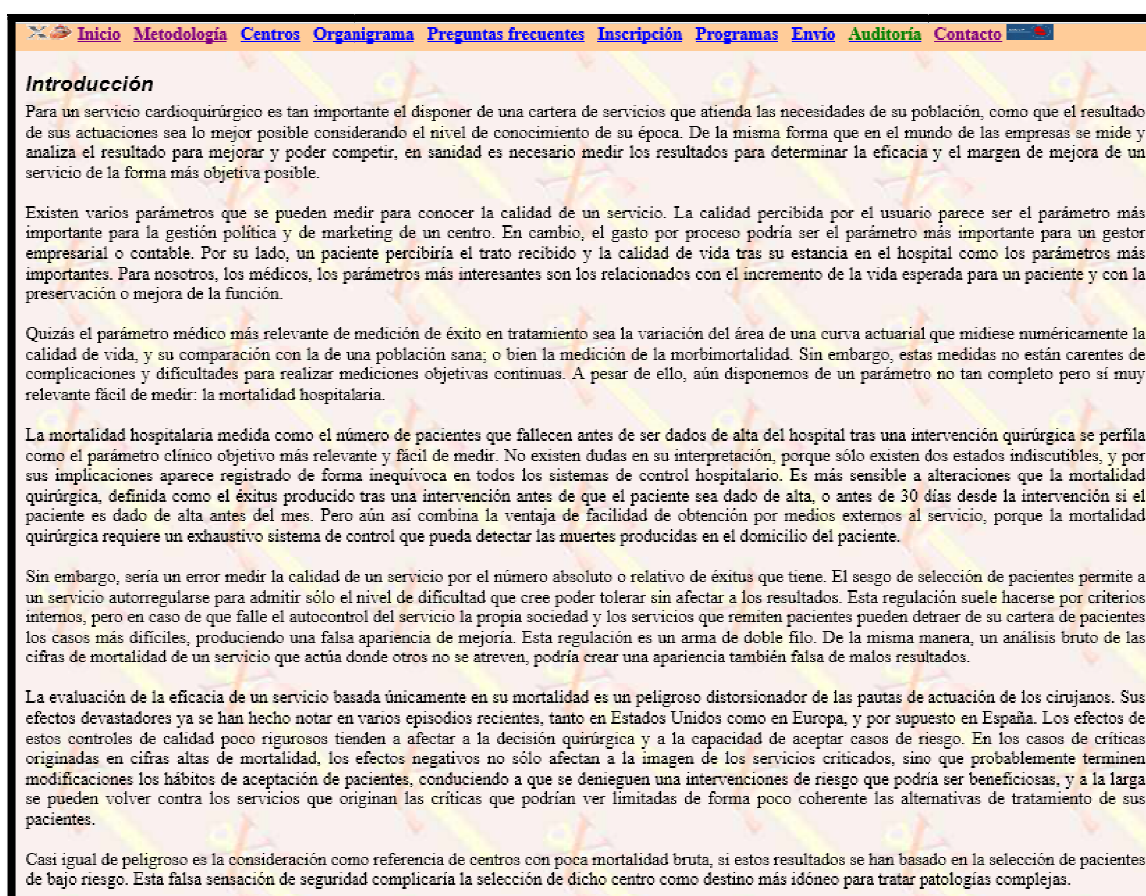


Ilustración 6: Sede web, Introducción de metodología.

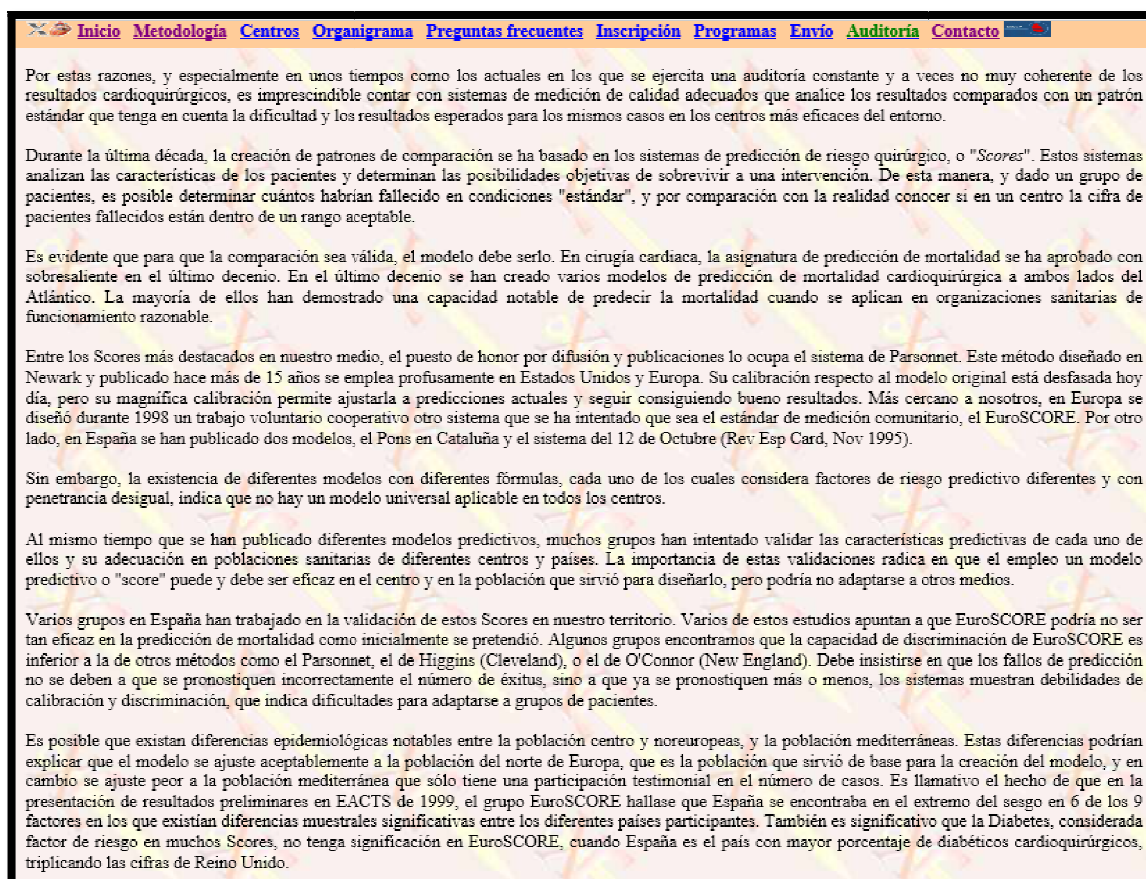


Ilustración 7: Sede web, metodología.

Por todas estas razones, parece razonable que pudiera existir un beneficio en crear un nuevo sistema de predicción de riesgo adaptado a las características de la población global española. A pesar de la proliferación de métodos de predicción, aún no contamos con uno diseñado específicamente para este subgrupo de población Europea Mediterránea.

Por tanto, considerando la importancia de disponer de un modelo predictivo adecuado, varios centros nacionales han lanzado la iniciativa de crear un sistema de predicción español que intente agrupar la mayor parte de centros posibles, auditado, blindado, y que evite sesgos de selección de centros y casos, sesgos de periodo de selección.

### Material

Información epidemiológica de cada paciente intervenido de cirugía cardíaca de adultos entre el 1 de Enero del 2003 y el 31 de Diciembre del 2003, ambos inclusive. El plazo de recogida de información es de un año natural. Se excluyen otros periodos menores porque debido al modelo sanitario español, se observarían asimetrías importante en el volumen de pacientes, recursos humanos y porcentaje de urgencias según el periodo del año escogido. Estas alteraciones son especialmente importantes durante los periodos de vacaciones, en los que los cambios pueden superar el 50% del volumen medio, afectando a la recogida de datos.

Se recogen únicamente los datos epidemiológicos que han sido identificados por otros estudios como factores pronósticos de mortalidad, y que pueden ser conocidos antes de la intervención de los pacientes. Además, deben poder ser definidos con criterios objetivos, y en el caso de enfermedades o comorbilidades deben haber sido diagnosticados por otro especialista o confirmados de forma objetiva la presencia de dicha enfermedad por datos objetivos.

La [tabla 1](#) detalla los datos recogidos. En los apartados en los que no se especifica el criterio de asignación (por ejemplo, EPOC) se sobreentiende el diagnóstico por los criterios estándar establecidos por consenso en cada especialidad ("tos y expectoración de al menos tres meses de duración durante al menos dos años").

**Nota:** Se aceptan y agradecen sugerencias sobre otros factores de riesgo, pero se ruega tener en cuenta dos consideraciones:

1. Las sugerencias deben ser enviadas lo antes posible, y siempre antes del primer mes (Enero).
2. Los datos incluidos han demostrado en estudios o modelos en uso que son predictores intensos o significativos de mortalidad. La lista podría ampliarse sin duda a muchos más factores, pero un exceso innecesario de datos afectaría a la recogida y cumplimentación de los datos. Intentamos conscientemente mantener el formulario en un tamaño manejable.

### Métodos

La metodología del proyecto se centra en crear un modelo de compartición de información que mantenga la privacidad del mismo y la credibilidad de los resultados obtenidos. Los tres puntos clave que se han tenido en cuenta para su diseño son:

- Amparar la **confidencialidad** del origen de los datos, de forma que no sea posible conocer por parte de terceros el origen de los datos, ni siquiera por las personas que analicen la base de datos para crear las fórmulas de predicción. Este objetivo se ha conseguido eliminando cualquier referencia al centro o cirujano en los datos enviados, y evitando que puedan ser deducidos por datos indirectos como el número de pacientes enviados o el momento de envío. Como medida adicional, toda la información permanece cifrada hasta su descryptación conjunta y simultánea por todos los servicios.

El motivo de proteger la confidencialidad es garantizar los derechos de los pacientes y de los servicios que aportan la información a mantener el control de sus datos, y evitar un *sesgo de publicación* que pudiera disuadir a los servicios con una autopercepción de resultados poco satisfactorios, de participar en la compartición de datos.

Ilustración 8: Sede web, material y métodos.



Inicio Metodología Centros Organigrama Preguntas frecuentes Inscripción Programas Envío Auditoría Contacto

- Asegurar la **fiabilidad** de la información. El único medio de hacerlo es mediante una auditoría independiente que compruebe que los datos son ciertos. Para evitar el conflicto con el punto anterior, la auditoría será realizada por otro cardiócirujano de otro centro participante, asignado aleatoriamente tras el envío de toda la información, y mediante un método de muestreo. El auditor reacabrá información de una muestra de pacientes, así como de los éxitos producidos durante la estancia hospitalaria de los pacientes intervenidos, creando su propia base de datos. La información será cotejada con la enviada por el servicio en el momento de su descriptación simultánea. Sólo se aceptarán los datos de los servicios que cumplan los requisitos de fiabilidad objetivos establecidos en el diseño del proyecto. La comparación, validación y aceptación de datos se realiza de forma automática por un programa informático, cuyo código se hará público a los participantes, para evitar cualquier interferencia humana o conflicto de confidencialidad.

El motivo de proteger la fiabilidad es evitar un *sargo de selección* de casos que deformaría la realidad y conduciría a fórmulas de predicción imprecisas.

- Mantener la **independencia** del estudio, de forma que pueda ser llevado a cabo con una infraestructura mínima, con mínimos costes y sin evitando la dependencia económica de organismos, becas, laboratorios u hospitales.

El motivo de proteger la independencia es garantizar que la totalidad de los derechos de la información generada es propiedad de los participantes en el proyecto y de cada servicio involucrado.

Para cumplir estos objetivos, cada servicio involucrado en el estudio dispone de un programa informático personalizado que permite el almacenamiento y transmisión de los datos a una base de información común.

Cada servicio almacena prospectivamente antes de cada intervención los datos epidemiológicos de sus pacientes en una base de datos creada para el estudio. Cada registro de paciente consta de datos "sensibles", consistente en datos identificatorios del paciente (nombre y número de historia), centro, servicio y cirujano, y datos "no sensibles", consistente en los datos de la Tabla I.

Periódicamente, cada centro transmite por vía telemática la información "no sensible" de los pacientes, cifrada y encriptada digitalmente, a una base de datos común. Con la ficha de cada paciente se envía un identificador digital, un número aleatorio generado por el programa, que identifica unívocamente al paciente. El mismo número se almacena en la sección de datos "sensibles" que permanece en el centro, de forma que cada centro puede identificar la filiación de sus propios pacientes dentro de la base de datos común. De la misma manera, cada servicio es incapaz de determinar a cuál de los restantes servicios pertenecen los pacientes cuyo identificador digital no está en su lista.

El plazo de recogida de datos concluye el **31 de Diciembre de 2003** a las 23:55h, incluyendo todos los pacientes cuya intervención se inicie oficialmente antes de dicha hora.

A partir del 1 de Abril de 2003 se realizará una auditoría de los datos enviados por análisis muestra. Cada servicio participante recibirá la visita de un miembro de otro servicio participante asignado aleatoriamente de entre los servicios que no pertenecen a su comunidad autónoma.

El auditor tendrá acceso a las historias clínicas del centro, al registro de éxitos, y al registro de intervenciones dependientes de un organismo externo al Servicio Cardioquirúrgico. Cada auditor deberá obtener una lista real de pacientes intervenidos con número de historia, y una lista proporcionada por el servicio de informática o anatomía patológica que detalle objetivamente los éxitos hospitalarios producidos en el servicio. También llevará una plica que contendrá una secuencia de números aleatorios que identificará los pacientes cuya historia debe revisar, que corresponderán al 10% de los pacientes del centro.

Ilustración 9: Sede web, metodología.



de dicha hora.

A partir del 1 de Abril de 2003 se realizará una auditoría de los datos enviados por análisis muestra. Cada servicio participante recibirá la visita de un miembro de otro servicio participante asignado aleatoriamente de entre los servicios que no pertenecen a su comunidad autónoma.

El auditor tendrá acceso a las historias clínicas del centro, al registro de éxitos, y al registro de intervenciones dependientes de un organismo externo al Servicio Cardioquirúrgico. Cada auditor deberá obtener una lista real de pacientes intervenidos con número de historia, y una lista proporcionada por el servicio de informática o anatomía patológica que detalle objetivamente los éxitos hospitalarios producidos en el servicio. También llevará una plica que contendrá una secuencia de números aleatorios que identificará los pacientes cuya historia debe revisar, que corresponderán al 10% de los pacientes del centro.

El auditor recogerá en un programa especialmente diseñado para la auditoría los datos epidemiológicos de la muestra aleatoria de pacientes, conteniendo además su número de historia. Estos datos serán cifrados con una clave por el auditor y quedarán almacenados en un disquete bajo su supervisión y responsabilidad.

Una vez finalizada la auditoría, se procederá a validación y descriptación global de datos. Este procedimiento se realizará en una reunión conjunta de responsable de cada servicio y auditor. Mediante un programa de código abierto, se procederá por centros a:

- Descriptar los datos de una institución en un ordenador
- Descriptar los datos del auditor de dicha institución.
- Descargar la lista de relaciones entre números aleatorios e historias de dicha institución.
- Validar la coincidencia entre la muestra auditada y los datos enviados. Si la muestra es concordante, los datos se aceptan. Se añade la condición de supervivencia del paciente recogida por el auditor; la institución es validada, y los datos sin el número de historia ni referencia al centro pasan a la base general final
- Si los datos no son validados, se elimina la tabla de concordancias con número de historias y se borran los datos. Ningún registro es añadido a la base general final.

El mismo procedimiento es repetido para cada servicio hasta generar la base final de datos. Todos los pasos son realizados por un programa, cuyo código será conocido por los participantes, y sin intervención humana ni creación de registros intermedios que permitiesen determinar el origen de los datos.

Una vez generada la base de datos final, se creará el modelo de predicción de mortalidad global, que identificará y cuantificará la importancia de cada factor de riesgo para predecir la mortalidad hospitalaria en centros análogos a los participantes, que conformará el método de predicción Xcore 04.

Con los mismos datos se determinará por cada patología los resultados situados en el percentil 90 (dependiendo del número de centros participantes el percentil puede variar) de mejores resultados, generando el modelo de predicción de excelencia Xcellent 04.

Cada centro participante recibirá una vez concluido el proyecto un programa de predicción que le permitirá identificar en la base global los pacientes que le pertenecen basado en la tabla de concordancia entre números aleatorios e historias que permanecen bajo su custodia en su centro, así como herramientas para conocer la situación del centro respecto a la media de los participantes en el estudio y a los mejores centros, y la predicción de la mortalidad prospectiva de sus futuros pacientes basado en Parsonnet, EuroSCORE, O'Connor, Xcellent 04 y Xcore 04.

[Versión gráfica de las fases de recogida, codificación, encriptación, auditoría y creación de la base de datos.](#)


 Volver al principio de la página

Ilustración 10: Sede web, metodología.



Ilustración 11: Sede web, centros participantes

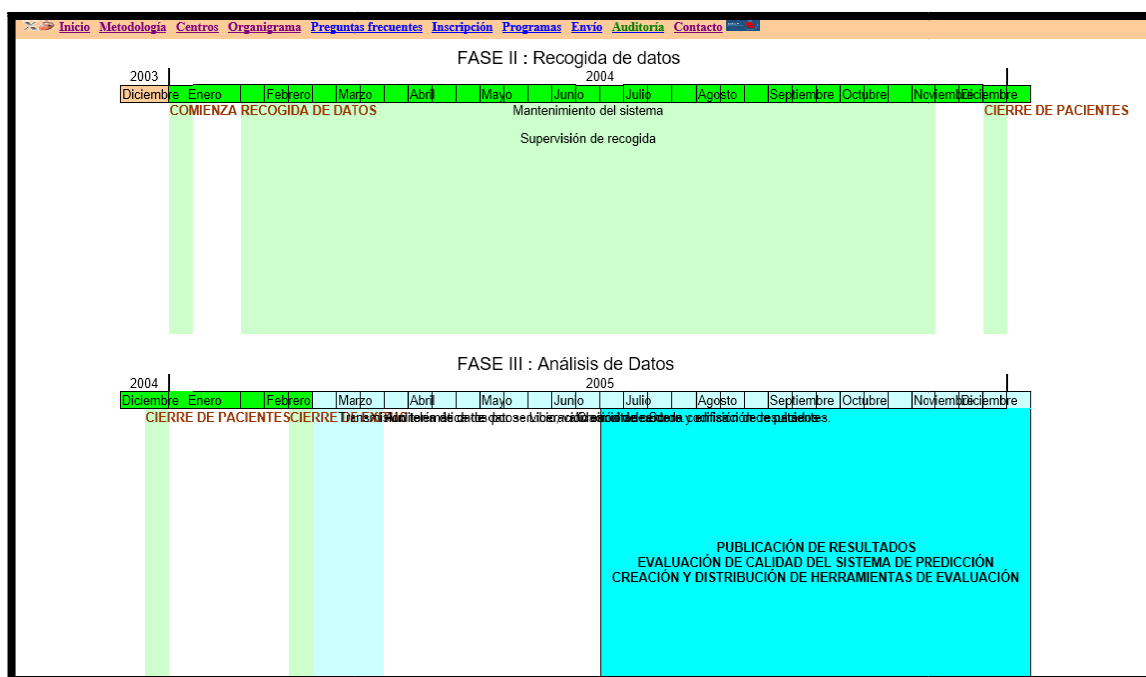


Ilustración 12: Sede web, fases del proyecto.



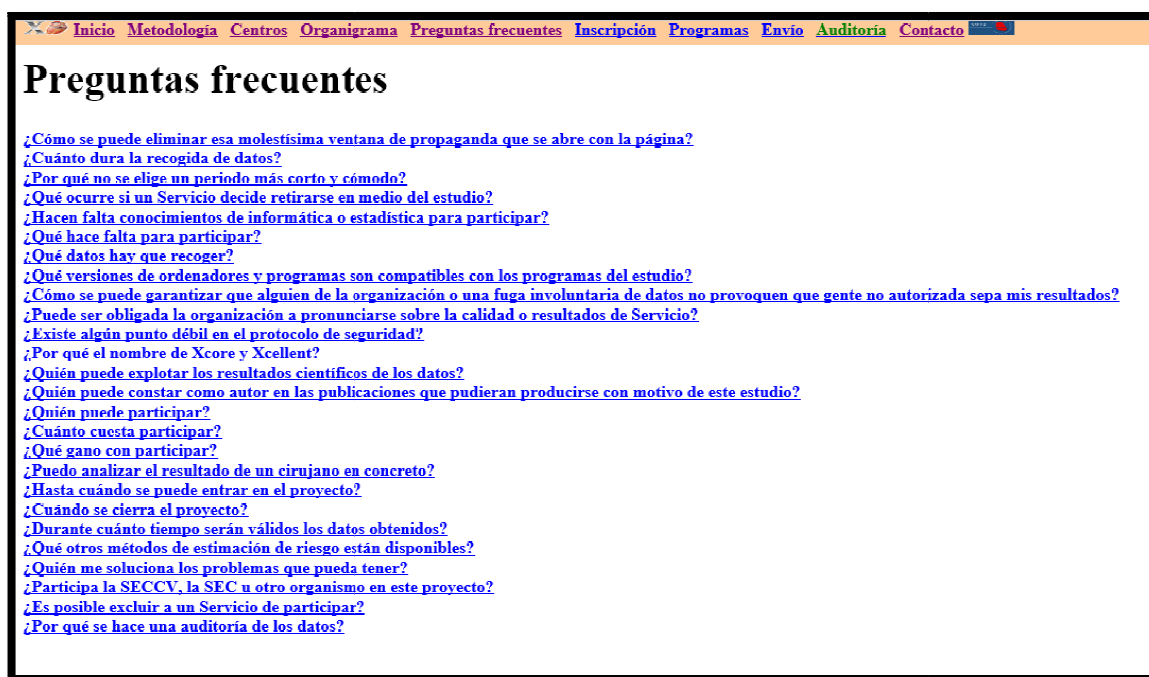


Ilustración 13: Sede web, preguntas frecuentes.

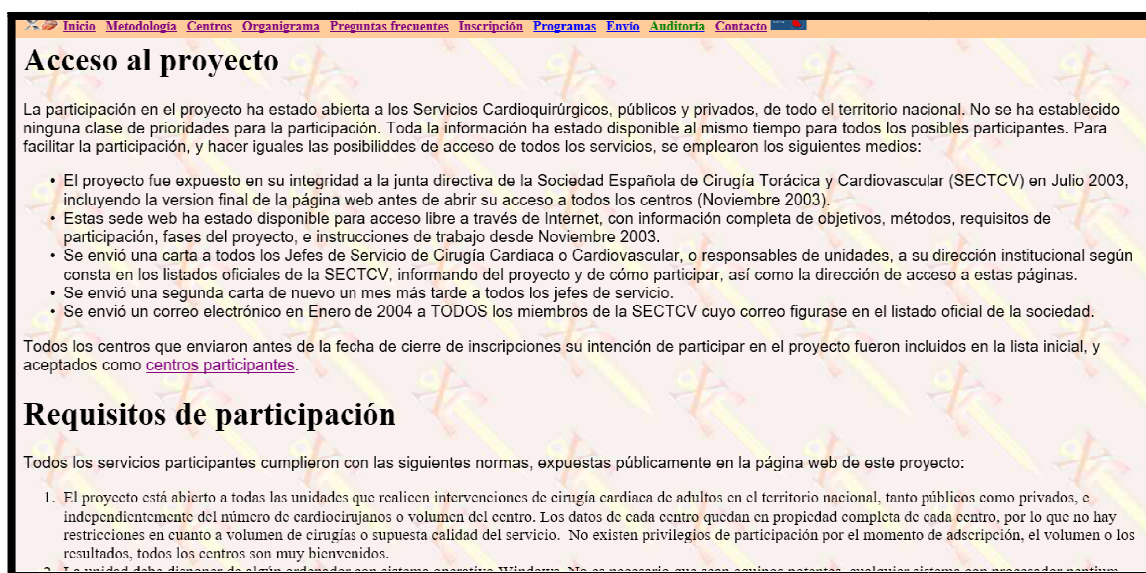


Ilustración 14: Sede web, inscripción

**Inicio Metodología Centros Organigrama Preguntas frecuentes Inscripción Programas Envío Auditoría Contacto**

## Descarga de Programas

A través de esta página los [servicios participantes](#) pueden descargarse los programas necesarios para la recogida y análisis de datos. En la actualidad está disponible la **versión 5** del programa de recogida, que es la ÚLTIMA VERSIÓN QUE CIRCULARÁ. Esta versión está orientada a la recogida final, verificación de los datos metidos, y análisis de la información.

### Novedades a la versión 5:

- **Listados:** 28 listados de datos según diferentes conceptos, que amplían los 16 de la versión previa, y que han sido añadidos siguiendo las recomendaciones de los servicios participantes.
- **Informes resúmenes:** Varios servicios han insistido en la conveniencia de contar con alguna forma de comprobar de forma más rápida los datos introducidos, para comprobar disparidades. En la sección de listados se ha incluido una opción para sacar todos los datos clínicos disponible de un paciente concreto, o de todos, en forma de informe escrito. Esta opción también podría usarse como informe prequirúrgico de los pacientes, para adjuntar a la historia, porque contiene todos los datos de filiación, la estimación de riesgo por EuroSCORE y Parsonnet, y un historial de patología y factores de riesgos que elabora el propio programa en el lenguaje clínico que utilizamos habitualmente.
- **Orden de los datos:** En la pestaña de configuración se ha añadido una opción para seleccionar en qué orden se quiere que aparezcan los pacientes: por el orden en el que se introdujeron, por historia, ingreso, CEC, fecha de intervención...
- **Gráficos:** 28 gráficos diferentes relacionados con los resultados y el control de calidad, que permiten comparar la evolución del servicio durante este año, por patologías, comparando la mortalidad real con la predicha por los principales índices de riesgo (Scores) de nuestro entorno: Parsonnet nuevo y viejo, EuroSCORE, QMMI, New England, Ontario, y registro de la SECTCV.
- **Consentimientos:** un pequeño Sistema Experto analiza los datos y genera un consentimiento informado según las exigencias de la Ley de Sanidad 41/2002, siguiendo el modelo creado por la SECTCV, o un modelo simplificado. El propio programa elige y sugiere el modelo que mejor se corresponde con la intervención prevista, rellena los campos de riesgos particulares, calcula el riesgo y deja el modelo listo para imprimir.

Ilustración 15: Sede web, descarga de programas

**Inicio Metodología Centros Organigrama Preguntas frecuentes Inscripción Programas Envío Auditoría Contacto**

## Descarga:

	Microsoft Access 97	<a href="#">Descarga de la versión Xcellent97 v5</a>
	Microsoft Access 2000	<a href="#">Descarga de la versión Xcellent2000 v4</a>
	Microsoft Access XP	<a href="#">Descarga de la versión XcellentXP v5</a>

### Notas:

- El programa sólo funciona en ordenadores que previamente tuvieran instalada la versión anterior. Si intenta ponerla en marcha en un ordenador nuevo, no se ejecutará y le pedirá que se ponga en contacto con la organización.
- Para su funcionamiento es imprescindible la presencia de el fichero de Datos (Datos.mdb), que le fue enviado a su servicio. RECUERDE HACER COPIAS DE SEGURIDAD PERIÓDICAS DE ESTE FICHERO.
- Ya no es necesaria una versión específica para cada servicio. El programa se ha confeccionado de forma que ahora sea independiente de la versión de Windows instalada en su ordenador u ordenadores, y sólo depende de la versión de Access.
- Seguimos empleando Access porque es el programa más difundido entre los que participan en este proyecto. No es el mejor, pero desde luego es el

Ilustración 16: Sede web, versiones de programas de recogida de datos.



Ilustración 17: Sede web, envío de resultados.

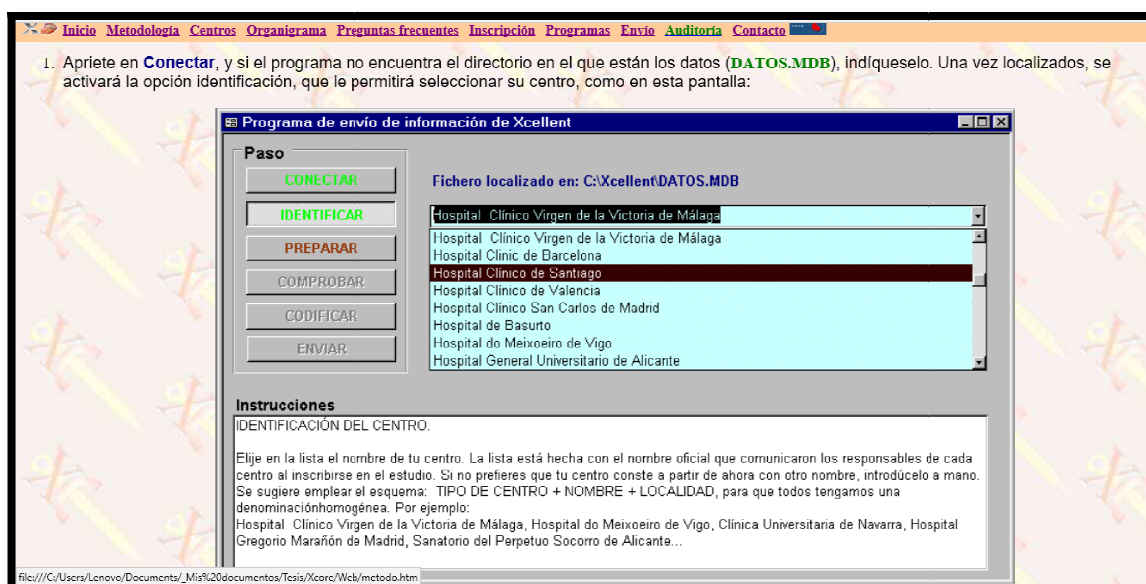


Ilustración 18: Sede web, programa de codificación de resultados.



En esta sección encontrarás instrucciones para la auditoría y los programas necesarios para realizarlo. Los datos, como siempre, se pueden transmitir a la [organización](#). El procedimiento es similar al que se ha empleado en la sección de Envío de datos. Necesita descargar en su ordenador dos programas: un codificador ([codifica.exe](#)), que es el mismo empleado en la fase de Envío de datos, y el programa de recogida y envío de datos de auditoría que encontrarás más abajo.

Cada centro va a ser auditado por el responsable de otro centro que no es de su comunidad, y que ha sido seleccionado automática y aleatoriamente siguiendo unas reglas de proximidad aérea y posibilidad de ida y vuelta en el día, y de que nadie sea auditado por el centro que va a auditar.

### Instrucciones para el centro que va a ser auditado

Cada centro ha recibido por correo electrónico el nombre, centro, teléfono y dirección de correo de su auditor, y debe coordinarse con él para realizar la auditoría cuando lo estimen más conveniente, en el plazo entre el 1 de Septiembre y el Domingo 9 de Octubre. Para esa fecha, deberían haberse recibido los resultados.

Se van a auditar **20 pacientes** de cada centro. Los pacientes que se auditarán son el primer pacientes operados en las siguientes 20 fechas:

**30/01/04, 15/02/04, 22/02/04, 24/02/04, 24/04/04, 18/05/04, 21/05/04, 14/07/04, 16/07/04, 24/07/04, 28/07/04, 02/08/04, 13/08/04, 26/08/04, 07/09/04, 18/09/04, 16/10/04, 30/10/04, 08/11/04, 20/12/04.**

Si siguiendo esta regla un paciente apareciera seleccionado dos veces, se escoge al siguiente paciente operado. Por ejemplo, si no se hubiese operado ningún paciente entre el 22 y el 24 de Febrero, el paciente tercer paciente, correspondiente a la fecha 22/02/04, sería el mismo que el correspondiente al

Ilustración 19: Sede web, Información de auditoría.

Las fechas se han seleccionado utilizando un método aleatorio público. Se ha empleado como base el primer premio de la Lotería Nacional de los 20 últimos sábados antes del inicio de la auditoría. Se ha realizado una regla de tres entre el número total de boletos (100.000) y los 365 días del año, de forma que si sale premiado un boleto entre el 1 y el 274, se selecciona el 1 de Enero de 2004. Un boleto premiado entre el 275 y 548 selecciona el 2 de Enero, y así sucesivamente hasta el 31 de diciembre.

Puedes encontrar automáticamente a qué pacientes hay que auditar descargándote este pequeño programa: [Lista.mdb \(96Kb\)](#). El programa está preparado para la versión 97 de Access, pero funcionará en todas. Si tu versión es cualquier otra, cuando lo abras Access preguntará si quieres convertirlo a tu versión. Acepta la conversión, que se realizará automáticamente, y saldrá la lista de los 20 pacientes a auditar, con su número de historia, nombre y fecha de intervención.

El auditor debe poder tener acceso a:

- La historia completa de los 20 pacientes seleccionados por fecha de intervención, y el código de identificación del paciente. Este código de identificación es la cifra de 10 dígitos que aparece en su versión de Xcellent:

1	F. Nacimiento:	01/01/1930	Diagnóstico:	
3	Número de CEC:	1074645785	Cirujano:	Prueba
	Fecha de intervención:	01/01/04	Peso:	7
	Tipo de cirugía:	Programada (▼)	Altura:	17
	Sexo:	Varón	Hh:	14

- Una fuente objetiva y externa al servicio que indique el total de pacientes intervenidos.
- Una fuente objetiva y externa al servicio que indique el total de pacientes fallecidos.

Como fuente de datos, sugiero emplear el sistema de información del hospital, por medio de su registro informático. Para éxitos, todos los centros disponen de un boletín estadístico que podría ser consultado.

El auditor necesitará acceso a un ordenador con Microsoft Office (Access) para meter sus datos, y una conexión a Internet para transmitirlos.

Ilustración 20: Sede Web, instrucciones a los auditores.





Ilustración 21: Sede web, selección de pacientes auditados.

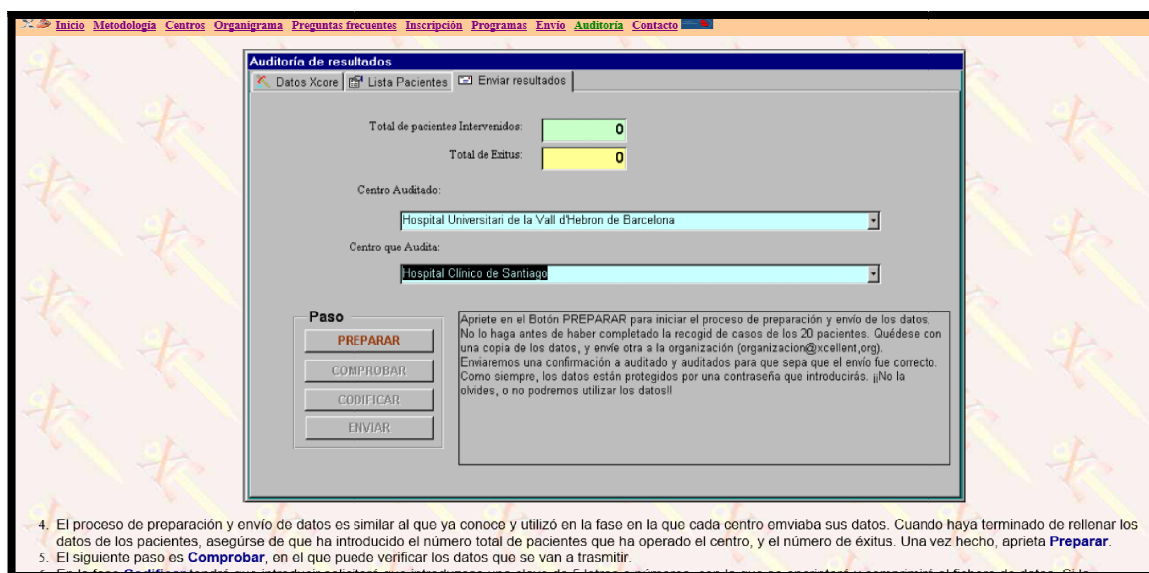


Ilustración 22: Sede web, envío de resultados auditados.



Ilustración 23: Sede web, contacto con la organización del proyecto.

## 6 RESULTADOS

### 6.1 CENTROS PARTICIPANTES

La participación se ha establecido en el grado de cumplimiento de los objetivos. Los listados se establecen en orden alfabético según la denominación oficial del centro.

- La fase I corresponde a los centros que informaron de su compromiso a participar por comunicación escrita o verbal, antes del 1 de Febrero de 2004.
- La fase II corresponde a los centros que de manera efectiva remitieron información de pacientes durante el año de recogida de datos.
- La fase III corresponde a los centros que completaron todas las fases del proyecto y validaron su información por auditoría de resultados.

#### 6.1.1 FASE I (CENTROS INSCRITOS ANTES DEL 1 DE FEBRERO)

- Clínica Quirón de Valencia.
- Clínica Recoletas de Albacete.
- Clínica Universitaria de Navarra.
- Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo de La Coruña.
- Hospital Clínico Virgen de la Victoria de Málaga.
- Hospital Clinic de Barcelona.
- Hospital Clínico de Santiago.
- Hospital Clínico de Valencia.
- Hospital Clínico San Carlos de Madrid.
- Hospital de Basurto.
- Hospital do Meixoeiro de Vigo.
- Hospital General Universitario de Alicante.
- Hospital Gregorio Marañón de Madrid.
- Hospital Ramón y Cajal de Madrid.
- Hospital Universitari de la Vall d'Hebron de Barcelona.
- Hospital Universitario de Salamanca.
- Hospital Universitario Infanta Cristina de Badajoz.



- Hospital Universitario Marqués de Valdecilla de Santander.
- Hospital Virgen de la Salud de Toledo.
- Hospiten Rambla de Tenerife.
- Sanatorio del Perpetuo Socorro de Alicante.

La Ilustración 24 recoge la distribución geográfica de los centros participantes



en la fase I

Ilustración 24: Distribución de los centros participantes en la Fase I

### 6.1.2 FASE II (CENTROS QUE ENVIARON SUS DATOS ANTES DE LA FECHA LÍMITE)

Tres de los centros que comprometieron su participación no llegaron a enviar datos de sus pacientes en los dos primeros meses, quedando excluidos del estudio en la fase II.

- Clínica Quirón de Valencia.
- Clínica Recoletas de Albacete.
- Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo de La Coruña.
- Hospital Clínico Virgen de la Victoria de Málaga.
- Hospital Clínico de Santiago.
- Hospital Clínico de Valencia.
- Hospital Clínico San Carlos de Madrid.
- Hospital do Meixoeiro de Vigo.
- Hospital General Universitario de Alicante.
- Hospital Gregorio Marañón de Madrid.
- Hospital Ramón y Cajal de Madrid.
- Hospital Universitari de la Vall d'Hebron de Barcelona.
- Hospital Universitario de Salamanca.
- Hospital Universitario Infanta Cristina de Badajoz.
- Hospital Virgen de la Salud de Toledo.
- Hospiten Rambla de Tenerife.
- Sanatorio del Perpetuo Socorro de Alicante.

### 6.1.3 FASE III (CUMPLEN TODOS LOS REQUISITOS)

Uno de los centros remitió información de todos sus pacientes de los primeros tres trimestres. El representante del centro fue trasladado a otro hospital de la misma comunidad, sin que fuera posible recopilar los datos del cuarto trimestre. El centro fue excluido de la fase III y ninguno de sus datos enviados fue agregado a la base de datos final.

Un centro privado asociado a un centro público en sistema de concertación y derivación de casos aportó 50 casos y no fue auditado.

- Clínica Quirón de Valencia.
- Clínica Recoletas de Albacete.
- Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo de La Coruña.
- Hospital Clínico Virgen de la Victoria de Málaga.
- Hospital Clínico de Santiago.
- Hospital Clínico de Valencia.
- Hospital Clínico San Carlos de Madrid.
- Hospital do Meixoeiro de Vigo.
- Hospital General Universitario de Alicante.
- Hospital Gregorio Marañón de Madrid.
- Hospital Ramón y Cajal de Madrid.
- Hospital Universitari de la Vall d'Hebron de Barcelona.



- Hospital Universitario Infanta Cristina de Badajoz.
- Hospital Virgen de la Salud de Toledo.
- Hospiten Rambla de Tenerife.
- Sanatorio del Perpetuo Socorro de Alicante.

## 6.2 RESULTADOS GLOBALES DE PARTICIPACIÓN

Una vez agregados los datos que cumplían los requisitos, se obtuvieron los siguientes resultados globales de participación:

- Total de pacientes reclutados: 6058
- Total de pacientes auditados: 6016
- Porcentaje de pacientes auditados dato a dato: 5%
- Total de centros que completaron todas las fases del estudio: 16
- Total de centros públicos: 12
- Total de centros privados/concertados: 4
- Comunidades autónomas representadas: 8

## 6.3 RESULTADOS COMPARATIVOS DE PARTICIPACIÓN

Tomando como base de actividad la reportada en el informe de actividad del Registro de Intervenciones de la SECTCV correspondiente al mismo año 2004(45), se realizaron 18.620 cirugías cardíacas mayores, de las que 1.151 fueron cirugía congénita, por lo que el total de intervenciones mayores en adultos fue un máximo de 17.469 procedimientos. El registro de la SECTCV registra intervenciones, no por paciente.



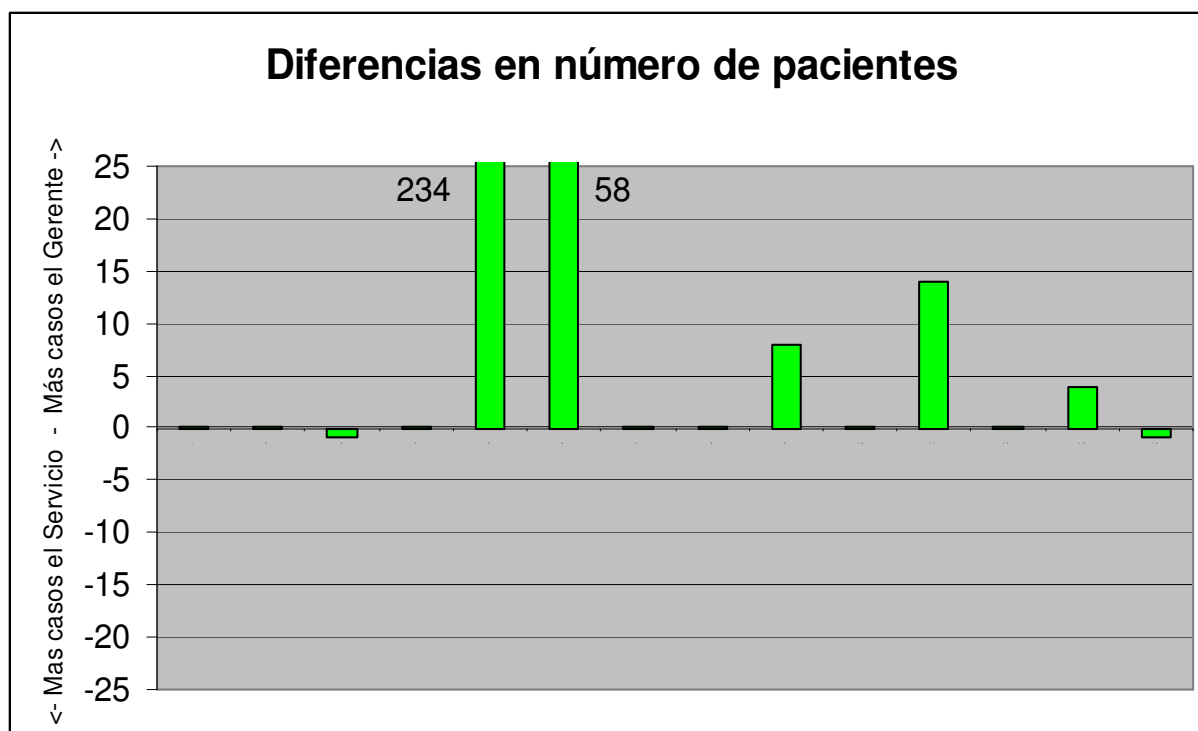
- Total de casos: Reclutados no menos del **32'5%** (6.058/18.620) del total de pacientes intervenidos en el año 2004 en España según los datos de la SECTCV.
- Total de casos: Reclutado no menos del **34'7%** (6.058/17.469) del total de pacientes adultos intervenidos en 2004 en España según los datos de la SECTCV.
- Coronarios: Reclutados no menos del **34'0%** (2.207/6.487) de los pacientes notificados como intervenidos de derivación coronaria con o sin circulación extracorpórea en el registrados de la SECTCV.
- Valvulares: Reclutados no menos del **34'9%** (2.514/7.207) de los pacientes notificados como intervenidos de al menos una válvula en el registrados de la SECTCV.
- Coronarios + valvulares: Reclutados el **31'4%** (498/1585) de los pacientes notificados como intervenidos simultáneamente de derivación coronario y valvular en el registrados de la SECTCV.



## 6.4 ANÁLISIS DE FIABILIDAD

### 6.4.1 ANÁLISIS DE VALIDEZ: CONCORDANCIA AUDITOR-AUDITADO

En abscisa están clasificados los centros participantes. En ordenadas, la diferencia entre el número de pacientes intervenidos según los órganos de gestión del hospital al que pertenece el paciente, obtenidos por el auditor, y el número de casos enviados por el servicio participante. Las cifras positivas indican más pacientes intervenidos según los sistemas de información institucionales, básicamente los servicios de admisión o los datos que constan en los cuadros de mando de gerencia. Las cifras negativas indican más pacientes notificados por los servicios respecto a las fuentes de datos de las auditorías.





- Total de pacientes notificados por los servicios: 6.058
- Total de pacientes notificados por servicios auditados: 6.058
- Total de pacientes notificados por unidades de información: 6.332
- Número de centros con discrepancias en volumen: 7
- Servicios que notificaron más casos que sus hospitales: 2
- Servicios que notificaron menos casos que sus hospitales: 5
- Exceso de casos reportados por unidades de información: 316 (5'2%)

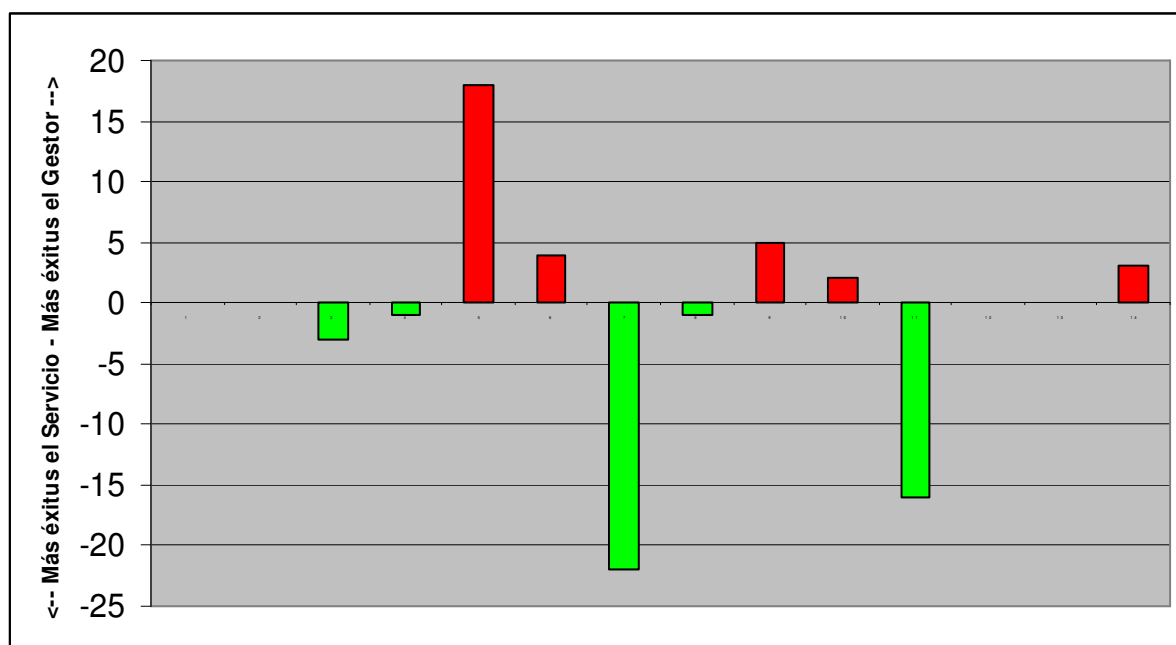


#### 6.4.2 COMPARACIÓN AUDITOR-AUDITADO DEL NÚMERO DE EXITUS

Hubo una concordancia completa entre el resultado final (vivo o fallecido) de los casos auditados por los auditores y los reportados por los centros participantes.

Sin embargo, cuando se analizaron los datos totales de mortalidad de los pacientes analizados por los servicios y se compararon con los reportados por las unidades gestoras a las que pertenecen a través de los sistemas de información hospitalaria, hubo discrepancias.

En abscisa los centros participantes. En ordenadas, la diferencia entre el número de fallecidos notificados por los registros institucionales recogidos por el auditor, y los enviados por cada servicio a partir de sus datos a nivel de servicio.



- Fallecidos notificados por los servicios: 468



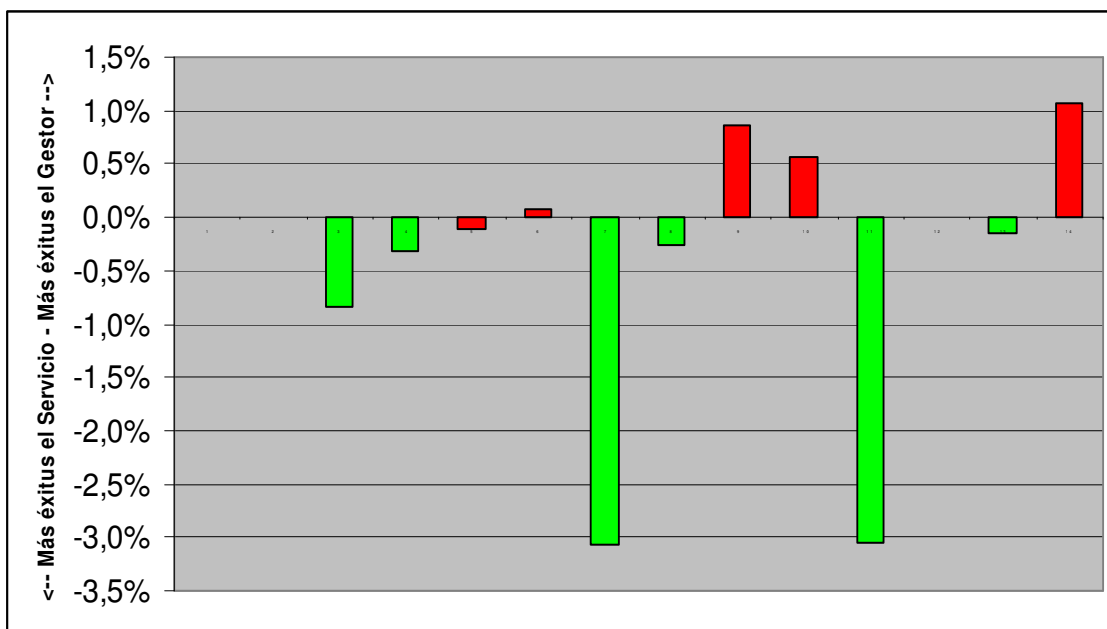
- Fallecidos notificados por sus hospitales: 457
- Discrepancias entre servicios y hospitales: 75 pacientes.
- Exceso de fallecidos notificados por los servicios: 11
- Porcentaje de pacientes con estado diferente 1'2%
- Incremento de mortalidad sobre 6058 pacientes: 0,18% superior los servicios.





## Mortalidad Reportada

Diferencia entre la mortalidad reportada por los órganos de gestión del centro, y la mortalidad notificada por el servicio.



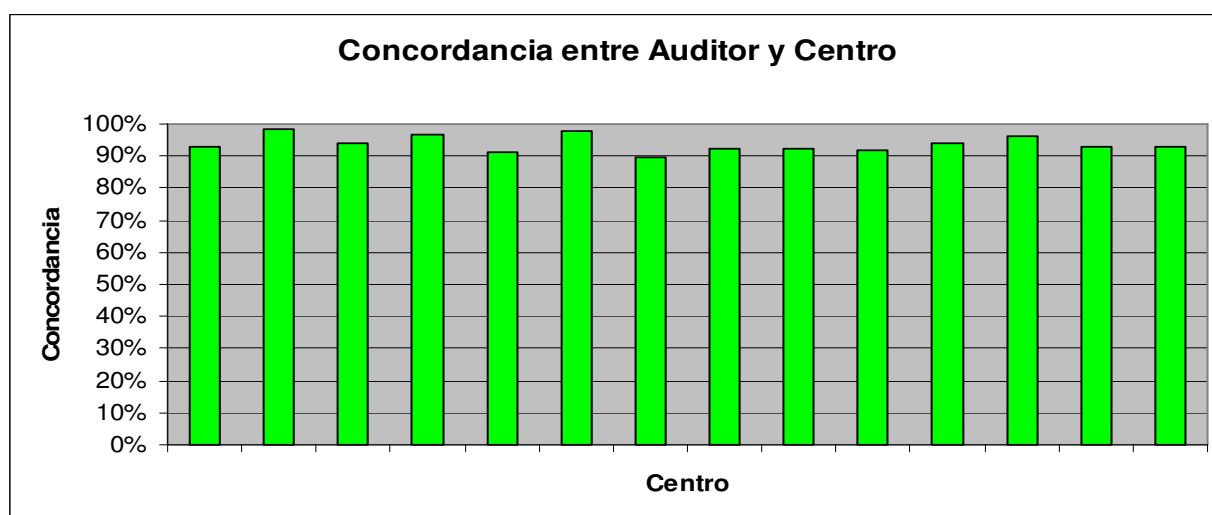
- Centros con discordancia ente mortalidad notificada por los servicios, y la registrada por los sistemas de información hospitalaria: 11
- Centros en los que el hospital notifica más mortalidad: 4
- Centros en los que el servicio notifica más mortalidad 7
- Mortalidad agregada informada por los servicios: 7,72% (468/6.058)
- Mortalidad agregada informada por hospitales: 7,22% (457/6.332)
- Incremento de mortalidad notificada por los servicios: 0'5%

### 6.4.3 CONCORDANCIA DE FACTORES DE RIESGO

Porcentaje de casos en los que la información sobre un posible factor de riesgo recogida por el auditor coincide con la reportada por el servicio:

Sexo	98%	FEVI	94%	Dislipemia	91%	Aortico	97%	Hemodini	99%
Tipo	85%	Reinterv.	94%	AINE	79%	Mitral	100%	IMisquemi	98%
Diabet	85%	Colesterol	84%	Tabaco	94%	Tricúspide	100%	Endocard	100%
Neuro	97%	Creatinina	79%	EPOC	94%	Pulmonar	100%	CIV	100%
IAM	92%	Gradiente	90%	Asma	99%	Congenito	100%	An.ventric	100%
Edad	98%	PAP	70%	Marcap	96%	Aorta	98%	TVFV	99%
Peso	98%	Vasos	87%	Hemod	100%	Tronco	94%		
Altura	98%	Puentes	88%	Higado	99%	Inestable	91%		
Hb	91%	Reintcoro	97%	Vasculo.	96%	BCIA	99%		
PTDVI	85%	HTA	92%	Coronario	94%	Shock	99%		

Tabla 2: Concordancia entre auditores y centros



Concordancia media: 94% (89'6% a 98'6%)



## 6.5 ANÁLISIS DE COHERENCIA

Uno de los centros el 40% de los casos reportados no incluían información del tipo de intervención practicada, omisión que afectaba a 331 casos. De ellos, en 218 casos constaba información sobre existencia de territorios isquémicos y realización de puentes coronarios. Los casos fueron recodificados a Coronarios o Mixtos según correspondiese. Tras recodificar, quedaron 20'95% de casos clasificados como "Resto" (No coronario puro, valvular puro o mixto puro). Probablemente la mitad de esos casos corresponden a cirugía de los grupos descritos, pero no es posible determinar en todos los casos una correspondencia unívoca.

Un centro no notificó ningún caso mortalidad. El número de intervenciones notificadas por este centro fue inferior a 50, por lo que el margen de confianza de resultados de mortalidad es elevado (IC 95% 0 - 7% mortalidad). El centro fue excluido de resultados comparativos.

Para comprobar las posibles desviaciones en la introducción de datos, se comprobó la similitud en la distribución de tipos de intervención entre centros:



Centro	Coronario	Valvular	Mixto	Resto
1	38,01%	43,88%	12,50%	5,61%
2	52,14%	30,48%	13,11%	4,27%
3	43,70%	37,25%	10,64%	8,40%
4	52,94%	28,03%	13,49%	5,54%
5	50,29%	37,93%	6,90%	4,89%
6	36,46%	40,03%	12,44%	11,07%
7	29,19%	50,10%	7,25%	13,46%
8	31,28%	53,63%	9,50%	5,59%
9	34,50%	50,80%	8,95%	5,75%
10	38,87%	46,96%	4,86%	9,31%
11	59,17%	26,64%	7,61%	6,57%
12	38,33%	39,26%	7,59%	14,81%
13	31,15%	37,99%	9,92%	20,95%
14	66,67%	26,19%	0,00%	7,14%
15	42,09%	40,48%	7,64%	9,79%

La edad (dato obligatorio y siempre conocido) no fue recogido en 28 (0'4%) de los pacientes, o constó como "0 años" aún cuando se tratándose de intervenciones coronarias no congénitas, los pacientes debían ser de edad elevada. Este error afectó a 8 centros, y probablemente se debió a consignar como fecha de nacimiento el mismo dato que la fecha de intervención.

La edad constó como negativa en 18 casos, debido a errores en los dígitos de centuria (consignar erróneamente como fecha de nacimiento el año 20XX: por



ejemplo 2035 en lugar de 1935). Por no existir ambigüedad posible, todos estos casos fueron recodificados a la centuria correspondiente.

La Altura y Peso no fue recogida o consta como cero en 18 (0'3%) de los pacientes, correspondiente a 2 centros.

2 centros enviaron como código de identificación (número aleatorio) de varios de sus pacientes un números secuencial progresivo que habría permitido identificar el origen de estos pacientes (todos empezaban por 107464). Para evitar este problema, se sustituyó por un número realmente aleatorio.

Varios centros coinciden en el número de identificación (aleatorio) nº 1074645785. Esto se debe a que en la base de datos se incluía un paciente de ejemplo con este número. Varios centros modificaron la información de ese ejemplo para crear su primer paciente, y como consecuencia el número coincide. Los datos que contenían eran válidos y consistentes, por lo que la repetición del código no alteró la estadística ni revelaba el origen del centro, y fueron aceptados.

## 6.6 ESTADÍSTICAS

### 6.6.1 ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Valores estadísticos de las principales numéricas.

eda	N	Minim	Maxim	Medi	Desv
pes	603	20	173	73,4	13,34
altur	601	133	200	162,8	9,03
Hemoglobi	605	3,0	21,	13,14	1,884
ptdv	135	2	39	16,9	7,34
fevi	521	12	92	58,0	13,70
reinter	605	0	8	,11	,41
Colester	212	70	424	185,5	44,46
Creatinin	605	-1	1408	92,6	280,10
Gradient	160	7	180	69,7	28,14
territori	291	0	3	2,3	,85
punte	291	0	7	2,5	,96
N válido (según	58				

Valores estadísticos de las variables categóricas

#### Sexo

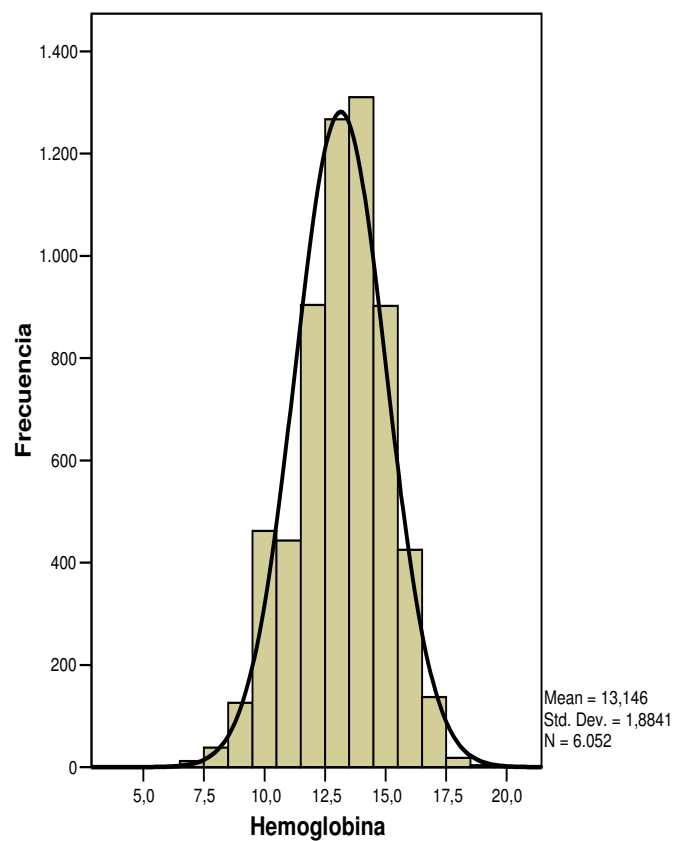
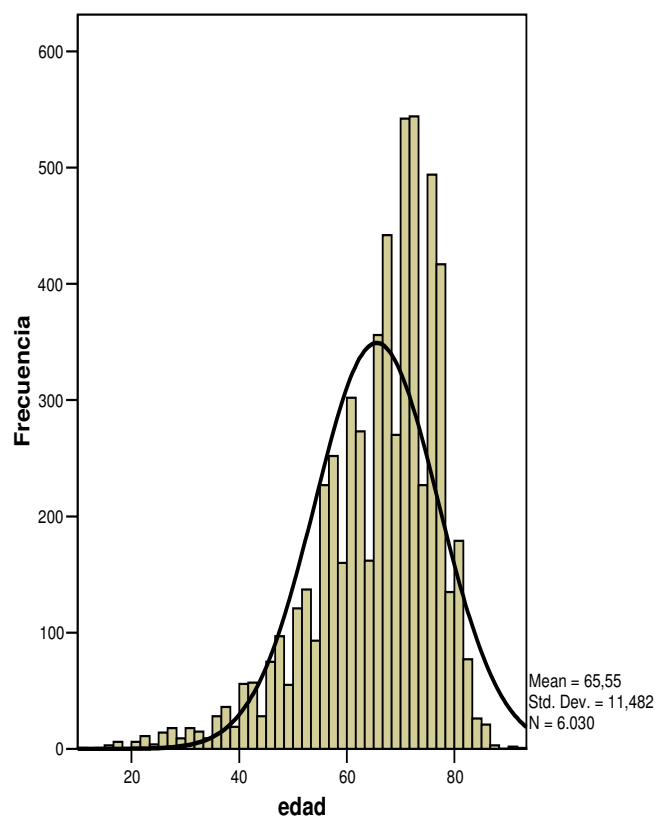
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos Varón	3932	64,9	64,9	64,9
Mujer	2124	35,1	35,1	100,0
Indeterminado	2	,0	,0	100,0
Total	6058	100,0	100,0	

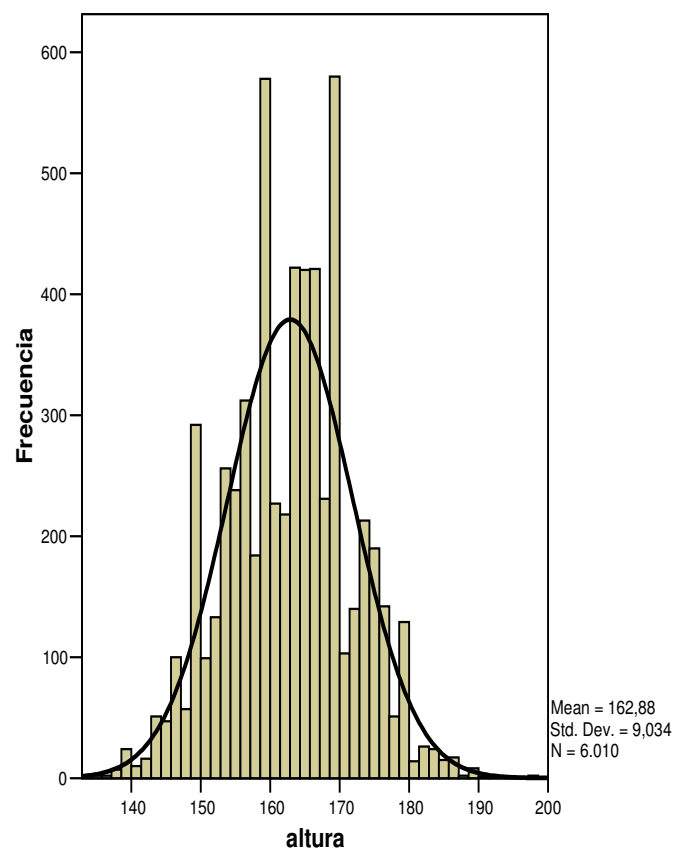
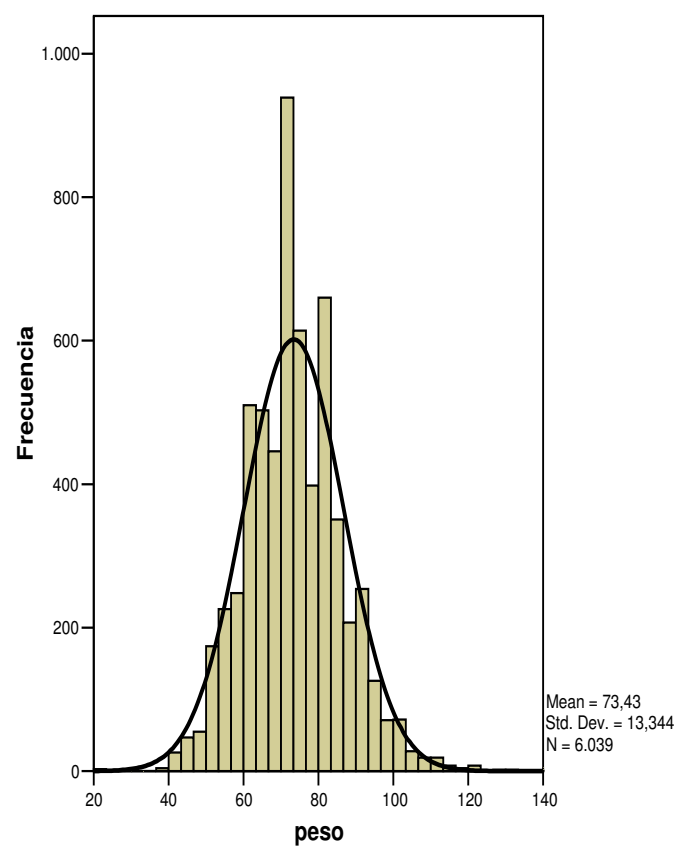
#### Diabetes Mellitus

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos No Diabético	4326	71,4	73,4	73,4
Intolerancia Hidrocarbonada	174	2,9	3,0	76,3
DM Tipo I	285	4,7	4,8	81,2
DM Tipo II	1111	18,3	18,8	100,0
Total	5896	97,3	100,0	
Perdidos Sistema	162	2,7		
Total	6058	100,0		

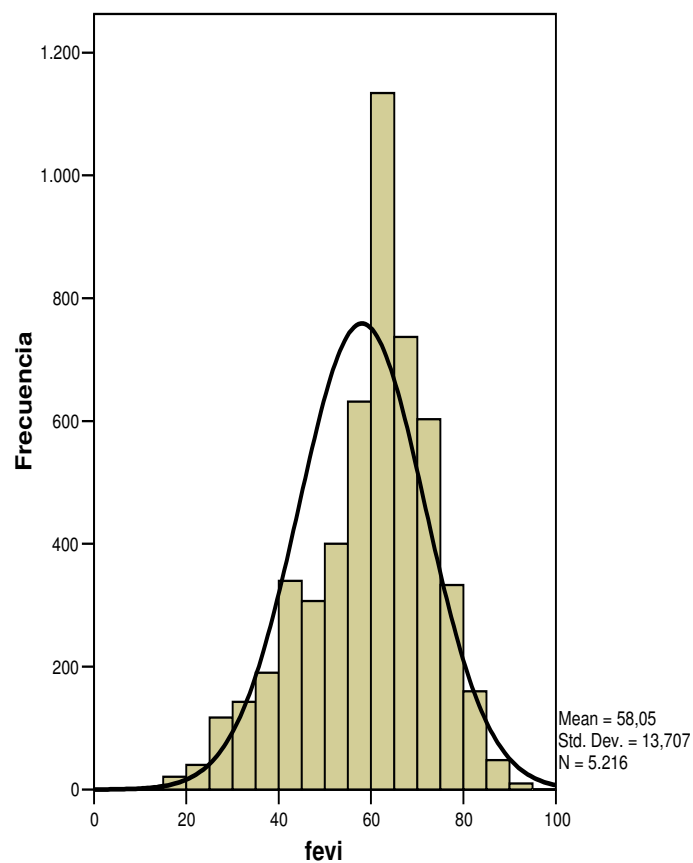
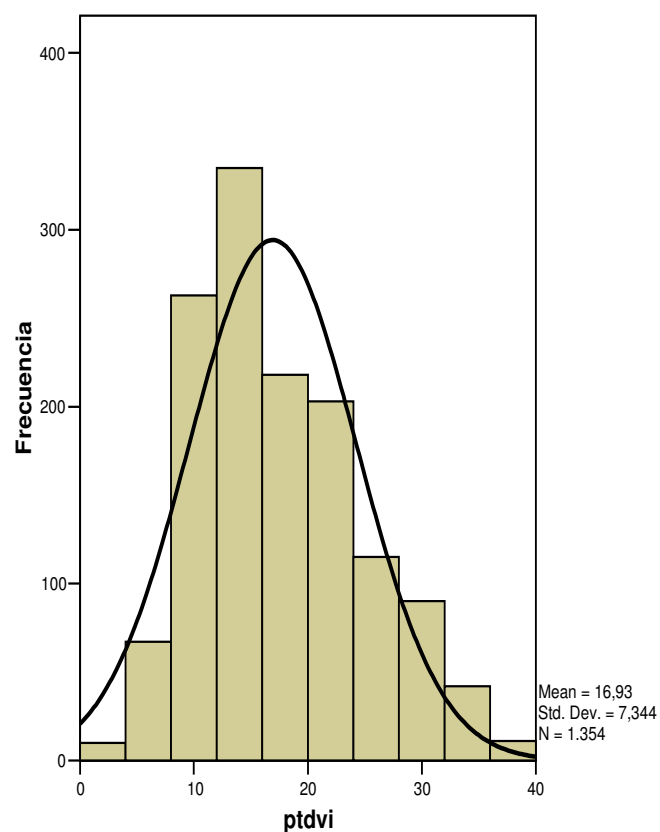


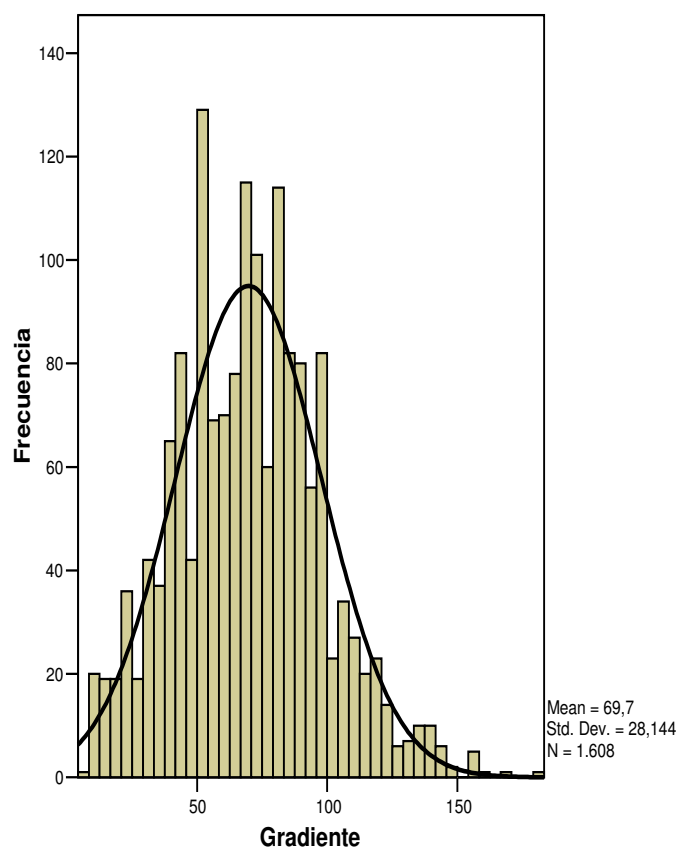
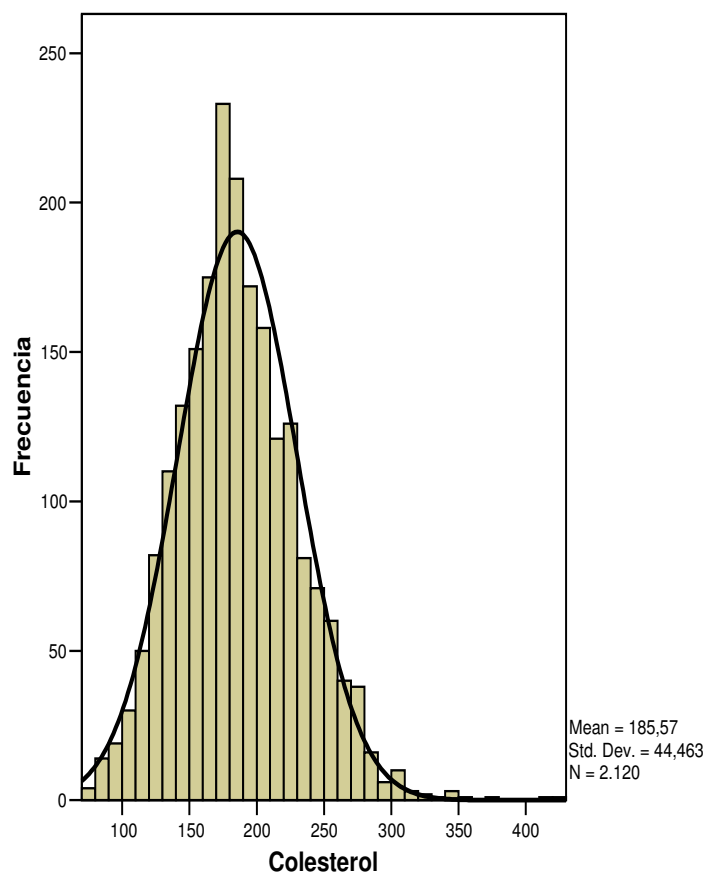
## 6.6.2 GRÁFICAS - VARIABLES CUANTITATIVAS

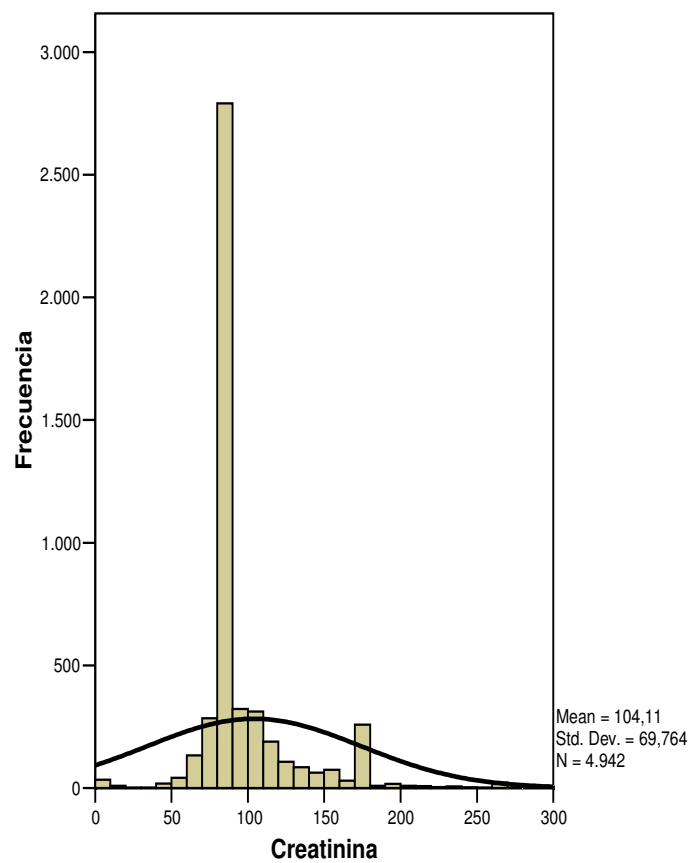
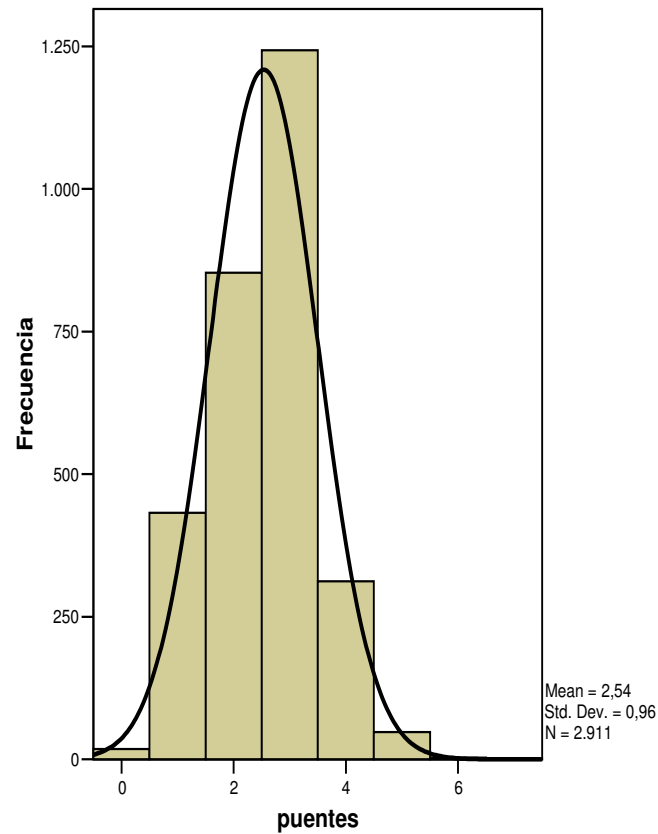


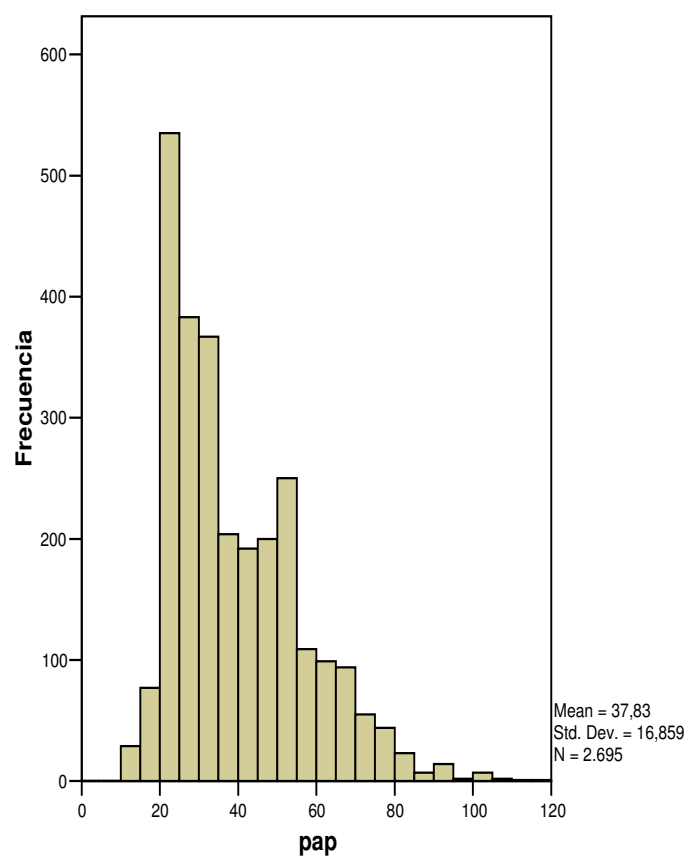


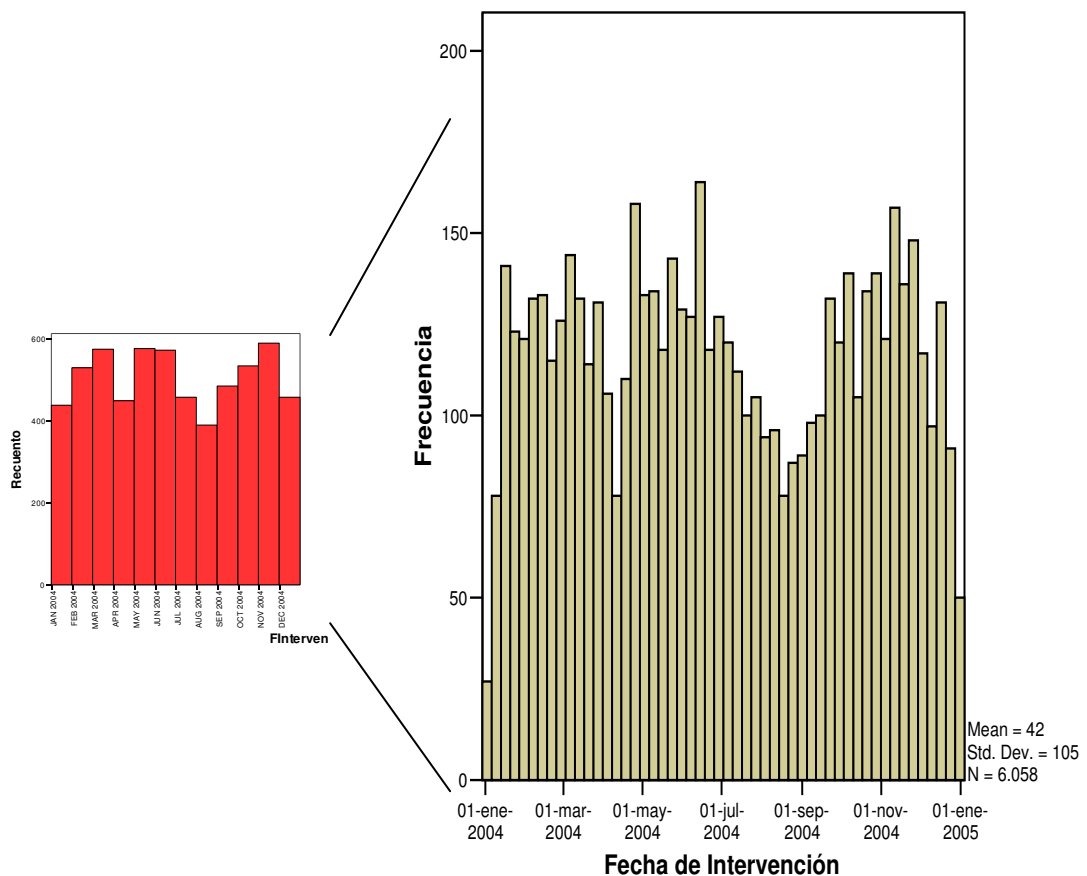
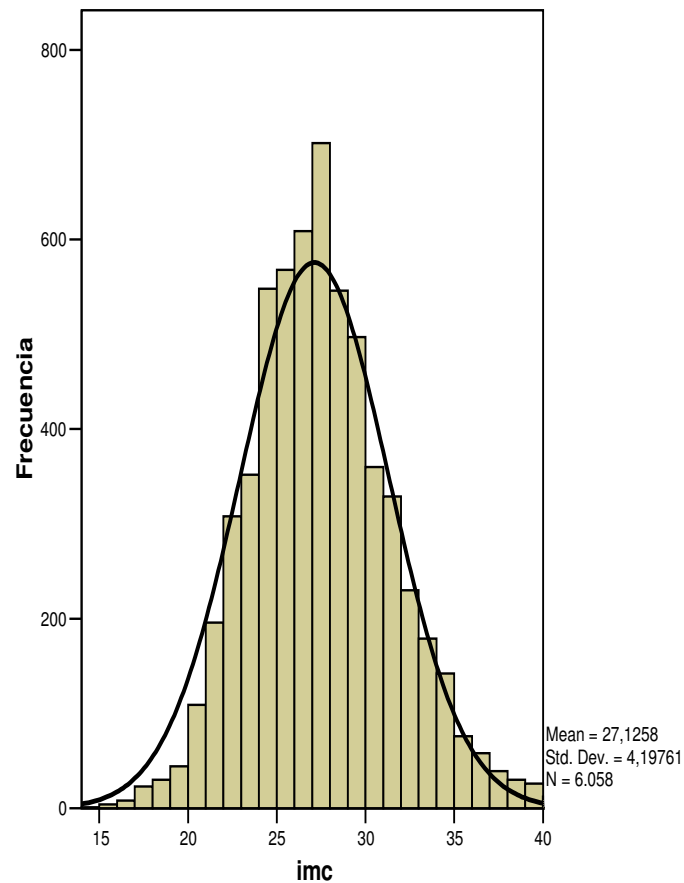




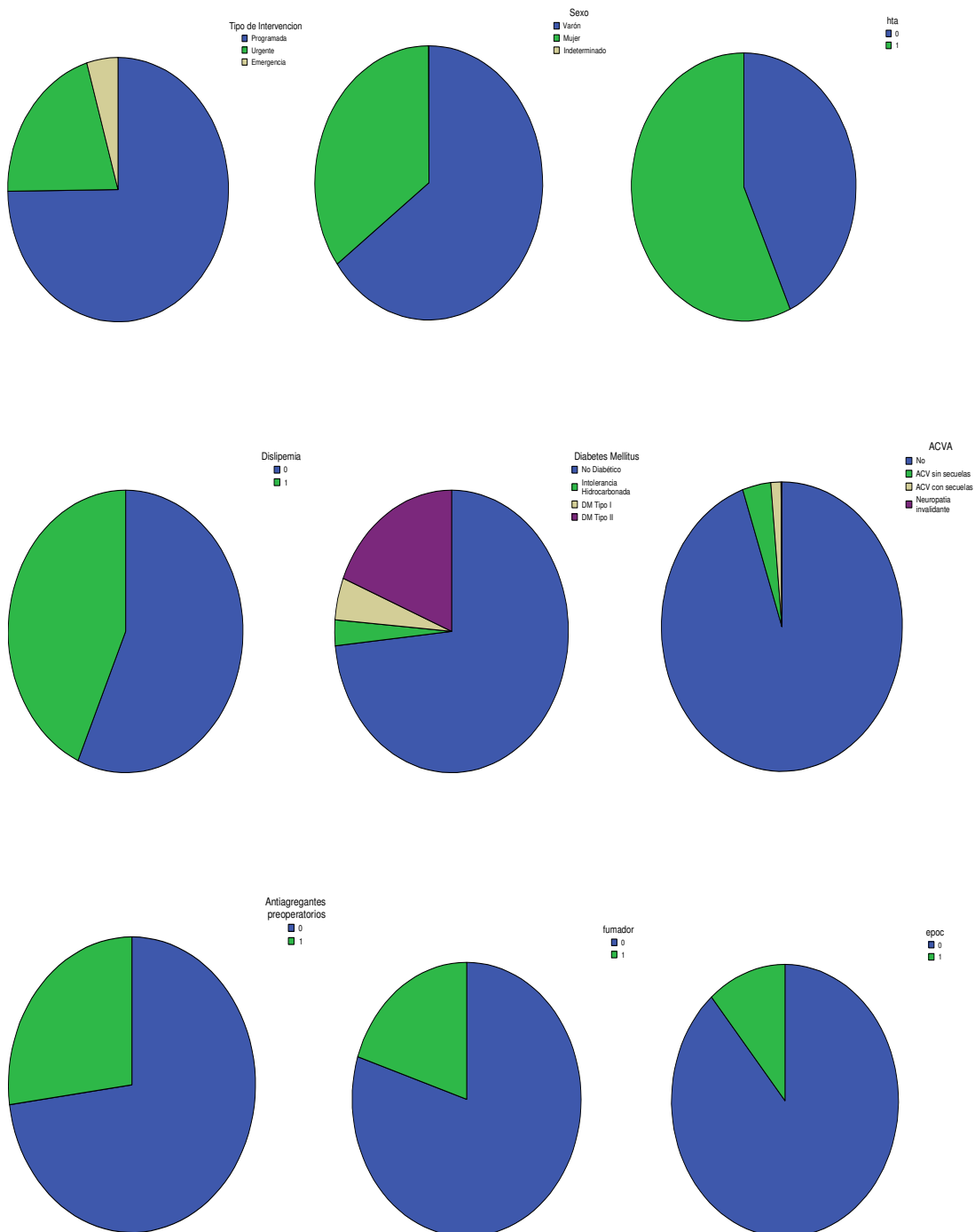


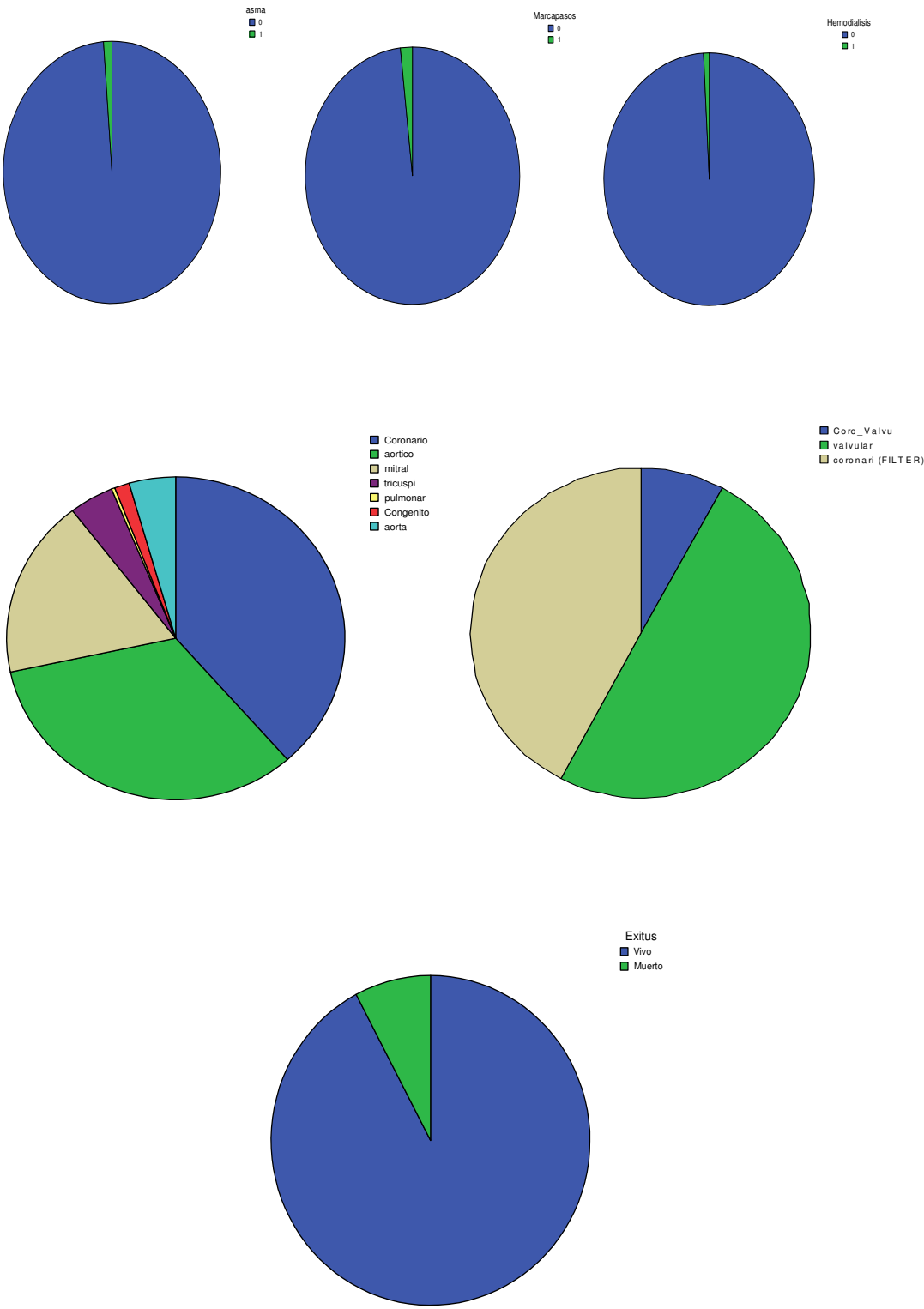






### 6.6.3 GRÁFICAS – VARIABLES CUALITATIVAS





## 6.6.4 ANÁLISIS DE SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA

Significación estadística las variables potencialmente predictivas de mortalidad quirúrgica y el porcentaje de exitus.

### 6.6.4.1 ANÁLISIS UNIVARIANTE

Relación estadística univariante entre las variables numéricas y cualitativas y exitus. En amarillo los principales factores de riesgo, indicando en las cualitativas las que cumplen los criterios de Odds Ratio superior a 2 y significación estadística.

Sobre fondo verde las variables con relación muy significativa (posibilidad de la hipótesis nula inferior a 0'001).

Variables numéricas			
	Vivo	Exitus	p
<b>EDAD</b>	65,9	69,8	<0.001
<b>IMC</b>	27,2	26,8	0.089
<b>Hemoglobina</b>	13,3	12,4	<0.001
<b>PTDVI</b>	17	17	0.830
<b>FEVI</b>	58	55	<0.001
<b>Colesterol</b>	186	180	0.088
<b>Creatinina (mmol/l)</b>	96	148	0.001
<b>Gradiente</b>	70	66	0.115





Variables cualitativas				
	Vivo	Exitus	O.R.	
Varón/Mujer	7,1%	8,8%	1,24	0,064
Reop. Coronario	7,6%	11,5%	1,51	0,074
Reintervención	7,1%	14,2%	2,00	<0,001
HTA	6,4%	8,7%	1,36	0,001
Dislipemia	8,3%	7,0%	0,84	0,072
Diabetes	7,1%	9,3%	1,31	0,037
ACV	7,6%	10,9%	1,43	0,008
Antiagregantes	8,0%	7,1%	0,89	0,148
Fumador	7,8%	7,3%	0,94	0,277
EPOC	7,1%	12,5%	1,76	<0,001
Asma	7,7%	10,4%	1,35	0,242
Marcapasos	7,6%	11,8%	1,55	0,08
Cirugía coronaria	8,1%	7,2%	0,89	0,095
Aórtico	7,2%	8,6%	1,19	0,024
Mitral	6,9%	10,7%	1,55	<0,001
Tricúspide	7,5%	12,3%	1,64	0,003
Congenito	7,8%	2,0%	0,26	0,014
Aorta torácica	7,3%	15,2%	2,08	<0,001
Tronco	7,6%	8,2%	1,08	0,306
Angina Inestable	7,6%	8,2%	1,08	0,29
IAM ultimas 48h	7,6%	31,8%	4,18	<0,001
Balón contrapulsación	7,2%	39,6%	5,50	<0,001
Shock	7,1%	42,5%	5,99	<0,001
Urgencia hemodin.**	7,5%	29,6%	3,95	<0,001
Insuf. Mitral isquémica	7,5%	14,0%	1,87	0,001
Endocarditis	7,4%	18,3%	2,47	<0,001
CIV**	7,6%	60,0%	7,89	<0,001
Aneurisma ventricular**	7,7%	14,7%	1,91	0,118
PTCA fallida**	7,7%	17,4%	2,26	0,097
TV / FV**	7,7%	13,9%	1,81	0,141
Hemodiálisis*	7,6%	17,3%	2,28	0,017
Vasculopatía	7,3%	12,0%	1,64	<0,01

\* Menos de 100 casos presentan el factor

\*\* Menos de 50 casos presentan el factor: baja potencia

estadística

#### 6.6.4.2 ANÁLISIS MULTIVARIANTE

Análisis multivariante de regresión logística de las variables que demostraron significación estadística en el análisis univariante para predecir mortalidad, y su relación con las variables consideradas predictoras en los diferentes modelos estándar de predicción de riesgo quirúrgico.

	Univariante	Multiv.	Parson net	Pars. 97	EuroSCORE	O'Connor	Ontario
Edad	p<0.001	p<0.001	✓	✓	✓	✓	✓
Mitral	p<0.001	p=0.013	✓	✓	✓		✓
Valv + coro	p<0.001	p=0,001	✓	✓			
Emergencia	p<0.001	p<0.001			✓	✓	✓
FEVI	p<0.001	n.s.	✓	✓	✓	✓	✓
IAM	p<0,001	n.s.		✓	✓		
Shock	p<0,001	p=0.001	✓	✓	✓		
Reintervencion	p<0.001	p=0.001	✓	✓	✓	✓	✓
CIV	p<0.001	p=0.005	✓		✓		
Endocarditis	p<0.001	p=0.03		✓	✓		
EPOC	p<0.001	p=0.03		✓		✓	
BCIAo	p<0,001	p<0.001	✓	✓			
Cirugía Aorta	p<0.001	p<0.001		✓	✓		
Creatinina	p<0.001	n.s.			✓		
PAP	p<0.001	n.s.	✓	✓	✓		
Vasculopatía	p<0.001	p=0.008		✓	✓	✓	
HTA	p=0.001	p=0.015	✓				
Valvular	p<0.001	p<0.001	✓	✓	✓		
Diabetes	p=0.037	p=0.03	✓	✓		✓	



## 6.7 ANÁLISIS DE RESULTADOS

### 6.7.1 MORTALIDAD CRUDA TOTAL Y COMPARADA CON SECTCV

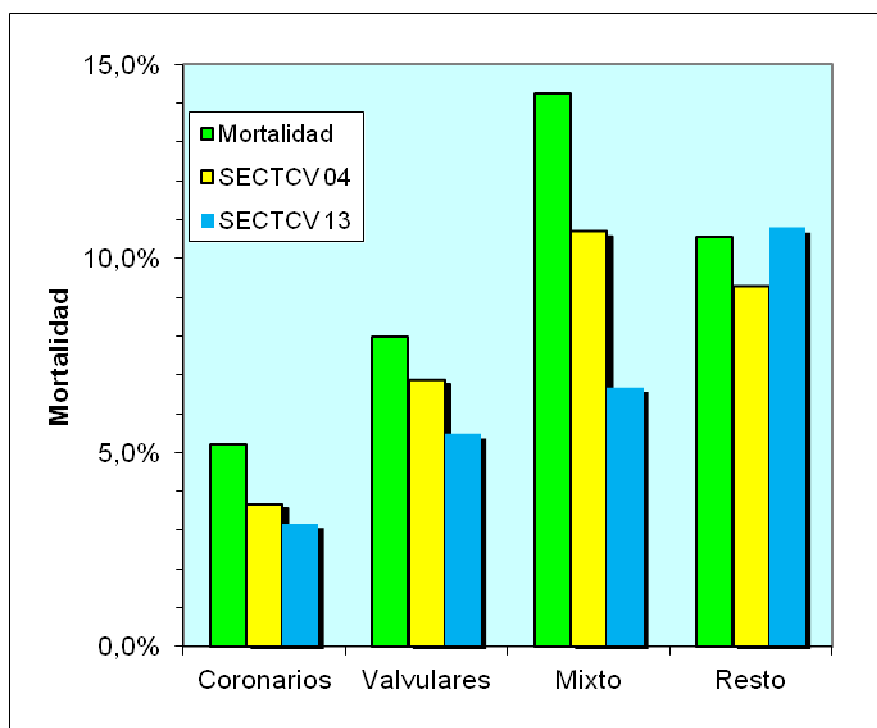
Porcentaje de mortalidad resultante en el estudio Xcellent y mortalidad oficial registrado en el año 2004 y 2013 por la SECTCV. Asumiendo que Xcellent reúne el 32'5% de pacientes coronarios operados en el país, el 34'9% de los valvulares y el 35'6% de los mixtos, la tercera columna estima la mortalidad media que tuvieron que notificar los servicios no participantes a la SECTCV para que se hubiese obtenido la media declarada en el Registro de intervenciones del año 2004.

La cuarta columna identifica el exceso de mortalidad de los servicios participantes en Xcellent respecto a la supuesta mortalidad media reportada por los servicios no participantes.

La quinta columna es la mortalidad reportada en el último registro disponible de la SECTCV

	Xcellent-04	SECTCV 2004	Servicios no participantes	Incremento de mortalidad	SECTCV 2013
Global	7,7%	6,5%	5,9%	30,5%	5,7%
Coronarios	5,2%	3,7%	2,9%	79,0%	3,2%
Valvulares	8,0%	6,9%	6,3%	26,8%	5,5%
Coronarios+valvulares	14,2%	10,7%	9,1%	56,1%	6,7%
Resto	10,6%	9,3%	8,7%	22,0%	10,8%

Tabla 3: Mortalidad cruda comparada con referencias de SECTCV



### 6.7.2 MORTALIDAD NACIONAL CRUDA POR PROCESO

Mortalidad media cruda por procedimiento y prioridad de la intervención, con intervalo de confianza del 95%, de los principales tipos de intervención que se realiza en cirugía cardíaca de adultos, comparada con los registros de 2004 y 2013 de la SECTCV.



## 6.7.2.1 MORTALIDAD GLOBAL MEDIA EN ESPAÑA

	Casos	%	MORTALIDAD	IC 95%	
<b>GLOBAL</b>	6058	100%	<b>7,7%</b>	7,1%	8,4%
Programado	4531	75%	<b>5,7%</b>	5,0%	6,4%
Urgente	1249	21%	<b>9,8%</b>	8,2%	11,5%
Emergencias	278	5%	<b>31,3%</b>	25,8%	36,8%

## 6.7.2.2 CORONARIOS

	Casos	%	MORTALIDAD	IC 95%		SECTCV 2003	SECTCV 2004	SECTCV 2013
<b>GLOBAL</b>	2430	100%	<b>5,2%</b>	4,3%	6,1%	4,3%	3,5%	3,2%
Programado	1604	66%	<b>3,5%</b>	2,6%	4,4%			
Urgente	742	31%	<b>6,7%</b>	4,9%	8,5%			
<b>Emergencias</b>	84	3%	<b>25,0%</b>	15,5%	34,5%			
No emergencia	2346	100%	<b>4,5%</b>	3,7%	5,4%			
<b>PUENTES</b>								
1 puente	159	7%	<b>5,0%</b>	1,6%	8,5%	4,6%	3,2%	2,6%
2 puentes	689	30%	<b>5,1%</b>	3,4%	6,7%	4,7%	3,5%	3,4%
3 puentes	1121	48%	<b>4,8%</b>	3,6%	6,1%	4,0%	3,6%	3,5%
4 puentes	302	13%	<b>4,6%</b>	2,3%	7,0%	4,0%	3,7%	2,6%
> 4 puentes	52	2%	<b>5,8%</b>	0,0%	12,3%	5,7%	4,5%	0,0%



## 6.7.2.3 VALVULARES

	Casos	%	MORTALIDAD	IC 95%		SECTCV 2003	SECTCV 2004	SECTCV 2013
<b>GLOBAL</b>	2443	100%	<b>8,0%</b>	6,9%	9,1%	5,9%	6,9%	5,5%
Programado	2112	86%	<b>6,5%</b>	5,5%	7,6%			
Urgente	274	11%	<b>13,1%</b>	9,1%	17,2%			
Emergencias	57	2%	<b>36,8%</b>	23,9%	49,8%			
<b>AORTICO</b>	1314	100%	<b>6,6%</b>	5,3%	8,0%	5,1%	6,0%	3,9%
Programado	1137	86%	<b>5,9%</b>	4,5%	7,3%			
Urgente	150	11%	<b>10,0%</b>	5,1%	15,0%			
Emergencias	37	3%	<b>19,0%</b>	2,9%	34,0%			
<b>MITRAL</b>	544	100%	<b>8,1%</b>	5,8%	10,4%	7,6%	8,3%	6,3%
Programado	464	85%	<b>5,2%</b>	3,1%	7,2%			
Urgente	60	11%	<b>15,0%</b>	5,7%	24,3%			
Emergencias	20	4%	<b>55,0%</b>	31,1%	78,9%			
<b>MITRO-AORTICOS</b>	290	100%	<b>10,0%</b>	6,5%	13,0%	9,2%	9,3%	8,6%
Programado	255	88%	<b>8,6%</b>	5,2%	12,1%			
Urgente	32	11%	<b>18,8%</b>	4,5%	33,0%			
Emergencias	3	1%	<b>33,3%</b>	-	-			
<b>MITRO-TRICUSPIDEO</b>	163	100%	<b>11,7%</b>	6,7%	16,6%	9,2%	9,3%	8,6%
Programado	144	88%	<b>10,4%</b>	5,4%	15,5%			
Urgente	17	10%	<b>17,6%</b>	-2,6%	37,9%			
Emergencias	2	1%	<b>50,0%</b>	-	-			
<b>MITRO-AORTICO-TRICUSPIDEO</b>	81	100%	<b>13,4%</b>	5,9%	20,9%	13,7%	14,0%	10,7%
<b>TRICUSPIDE</b>	18	100%	<b>17,0%</b>	0,0%	36,0%	10,9%	17,4%	8,7%
<b>AORTO+TRICP</b>	11	100%	<b>18,0%</b>	0,0%	45,0%			



## 6.7.2.4 CORONARIO + VALVULAR

	Casos	%	MORTALIDAD	IC 95%	SECTCV 2003	SECTCV 2004	SECTCV 2013
<b>GLOBAL</b>	569	100%	<b>14,2%</b>	11,4% 17,1%	11,9%	10,2%	6,7%
Programado	429	75%	<b>11,2%</b>	8,2% 14,2%			
Urgente	135	24%	<b>21,5%</b>	14,5% 28,5%			
Emergencias	5	1%	<b>80,0%</b>	- -			
<b>CORONARIO + AORTICO</b>	397	100%	<b>12,1%</b>	8,9% 15,3%	9,3%	9,5%	4,8%
<b>CORONARIO + MITRAL</b>	119	100%	<b>21,0%</b>	13,6% 28,4%	14,1%	11,8%	7,9%
<b>CORONARIO + MITROARTICO</b>	33	100%	<b>18,2%</b>	4,3% 32,1%	23,9%	15,5%	15,9%

## 6.7.2.5 CIRUGÍA DE LA AORTA

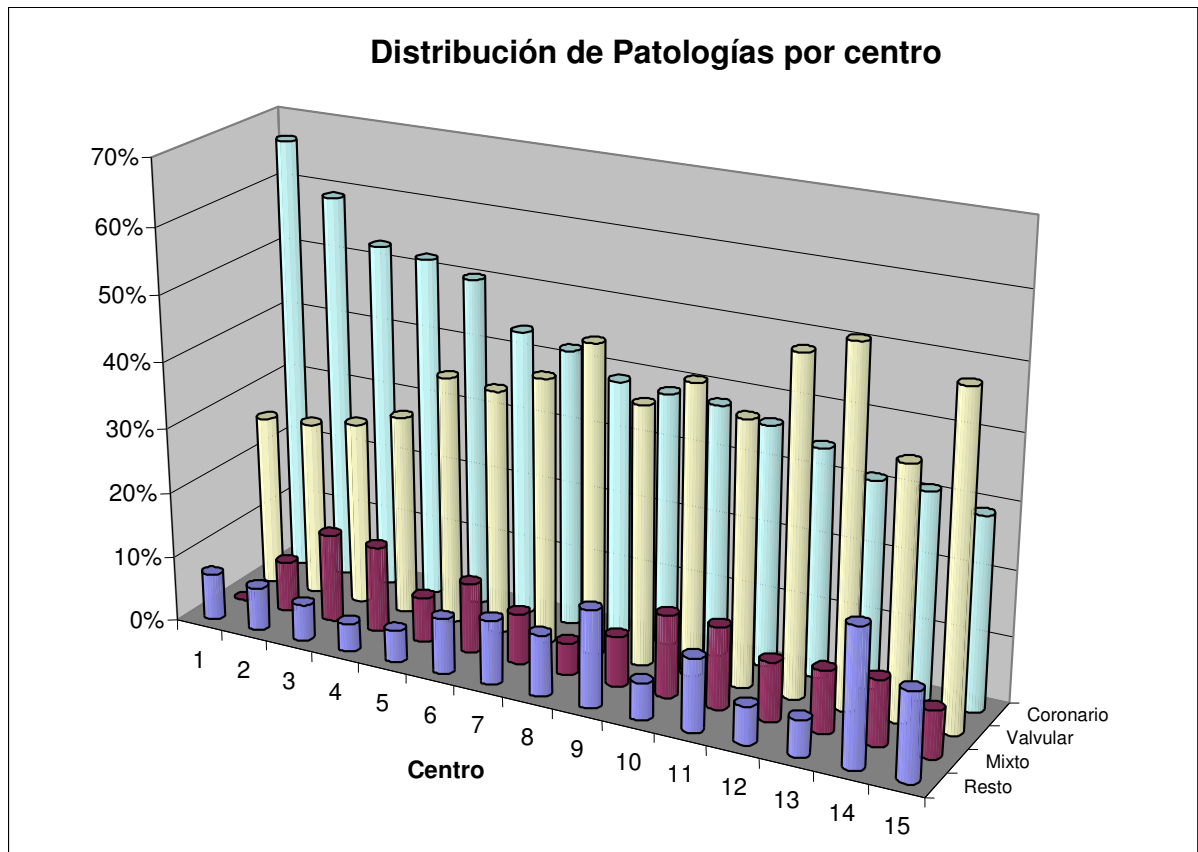
	Casos	%	MORTALIDAD	IC 95%	SECTCV 2003	SECTCV 2013
<b>GLOBAL</b>	311	100%	<b>14,8%</b>	10,8% 18,8%	14,4%	9,5%
Programado	205	66%	<b>5,9%</b>	2,6% 9,1%		
Urgente	17	5%	<b>11,8%</b>	0,0% 28,8%		
Emergencias	89	29%	<b>36,0%</b>	25,8% 46,1%		
<b>AORTA + VALVULA AORTICA</b>	171	100%	<b>10,5%</b>	5,9% 15,2%	12,4%	
Programado	139	81%	<b>5,0%</b>	1,4% 8,7%		
Urgente	9	5%	<b>22,2%</b>	- -		
Emergencias	23	13%	<b>39,1%</b>	17,6% 60,7%		

### 6.7.3 DISTRIBUCIÓN POR GRUPOS DE PATOLOGÍAS EN CADA CENTRO

Comparación de la distribución del tipo de intervenciones por centro, de más porcentaje de coronarios (proporción coronario/valvular 2'5:1) a menos (proporción 1:1'7)

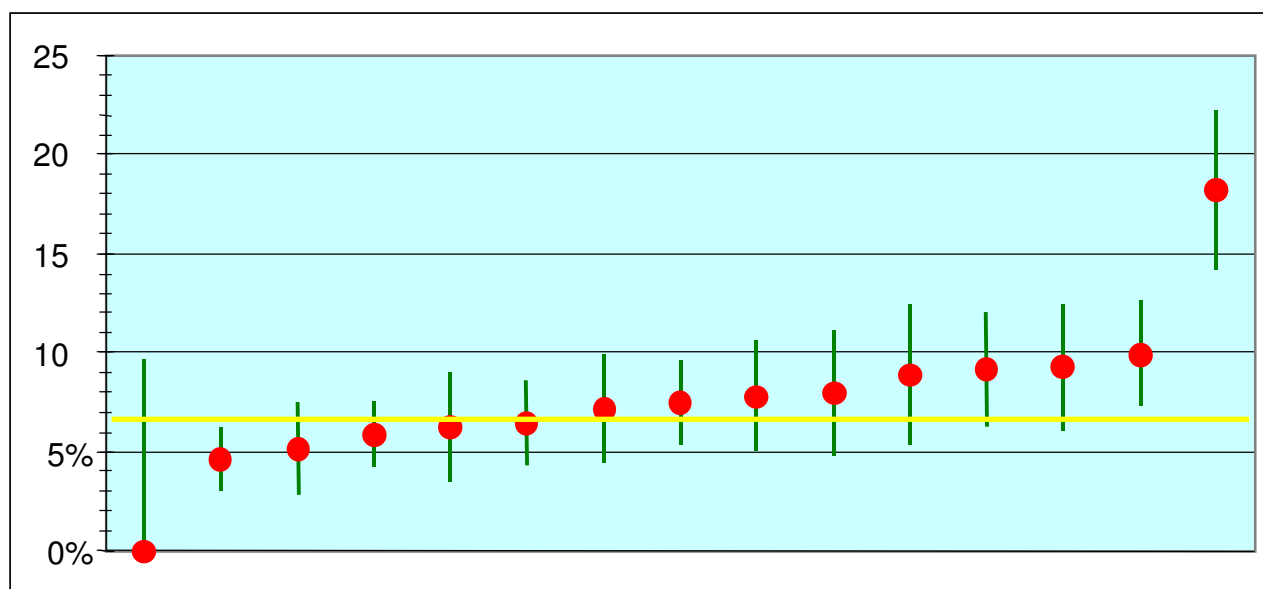
Coronario	Valvular	Mixto	Resto
66,67%	26,19%	0,00%	7,14%
59,17%	26,64%	7,61%	6,57%
52,94%	28,03%	13,49%	5,54%
52,14%	30,48%	13,11%	4,27%
50,29%	37,93%	6,90%	4,89%
43,70%	37,25%	10,64%	8,40%
42,09%	40,48%	7,64%	9,79%
38,87%	46,96%	4,86%	9,31%
38,33%	39,26%	7,59%	14,81%
38,01%	43,88%	12,50%	5,61%
36,46%	40,03%	12,44%	11,07%
34,50%	50,80%	8,95%	5,75%
31,28%	53,63%	9,50%	5,59%
31,15%	37,99%	9,92%	20,95%
29,19%	50,10%	7,25%	13,46%





### 6.7.3.1 MORTALIDAD CRUDA POR CENTRO

Mortalidad reportada por cada centro participante con intervalo de confianza y su relación con la media reportada en el registro de la SECTCV.



Mortalidad media  $\pm$  intervalo de confianza al 95%.

La línea amarilla indica la mortalidad anual media según el registro de la  
SECTCV



### 6.7.3.2 ANÁLISIS DE LA RELACIÓN ENTRE VOLUMEN DE CIRUGÍAS DEL CENTRO Y MORTALIDAD

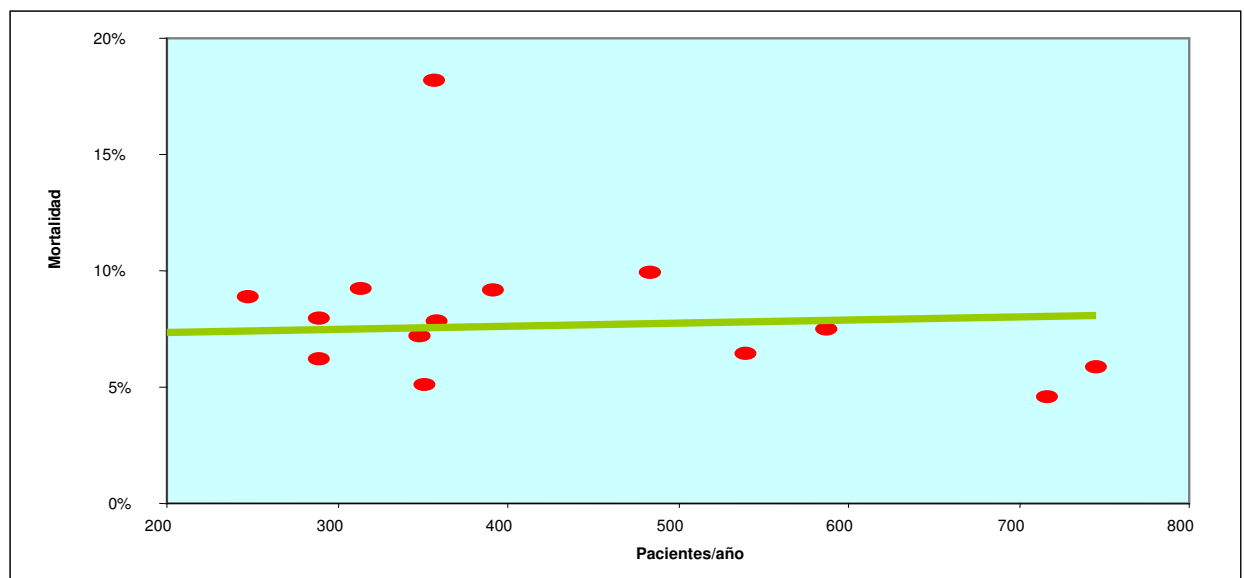
Distribución de mortalidad y volumen de cirugía.

En abscisas se representa el número de intervenciones de cirugía mayor por centro, y en ordenadas la mortalidad reportada por el centro. Se ha eliminado los datos de uno de los centros con volumen 50 intervenciones y mortalidad 0, no auditado.

La línea horizontal representa la mortalidad media de todos los centros, la vertical el número medio de intervenciones anuales reportadas en el registro nacional.

#### 6.7.3.2.1 TODOS LOS CENTROS

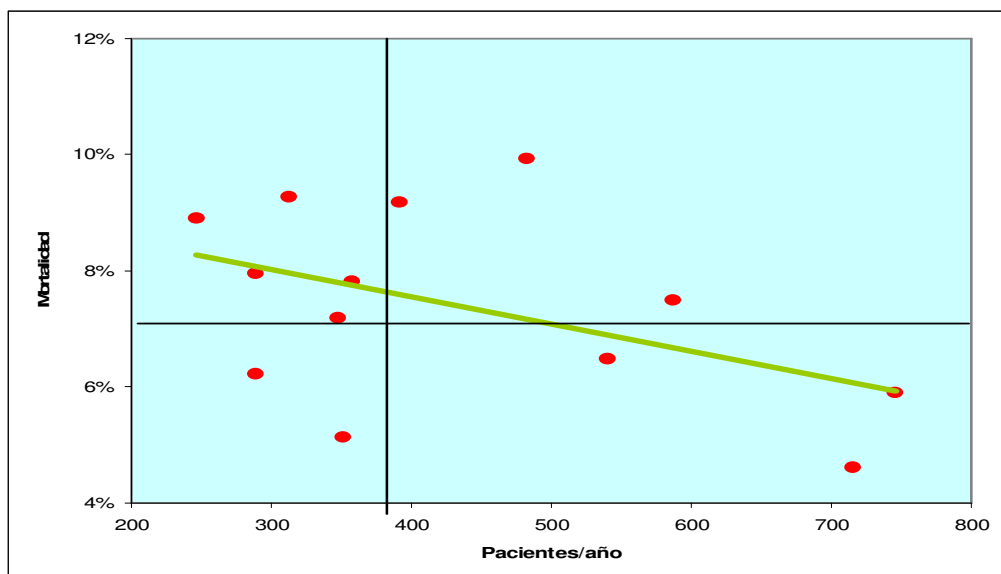
Correlación de los 15 centros auditados.



Coeficiente de correlación : 0,064679986

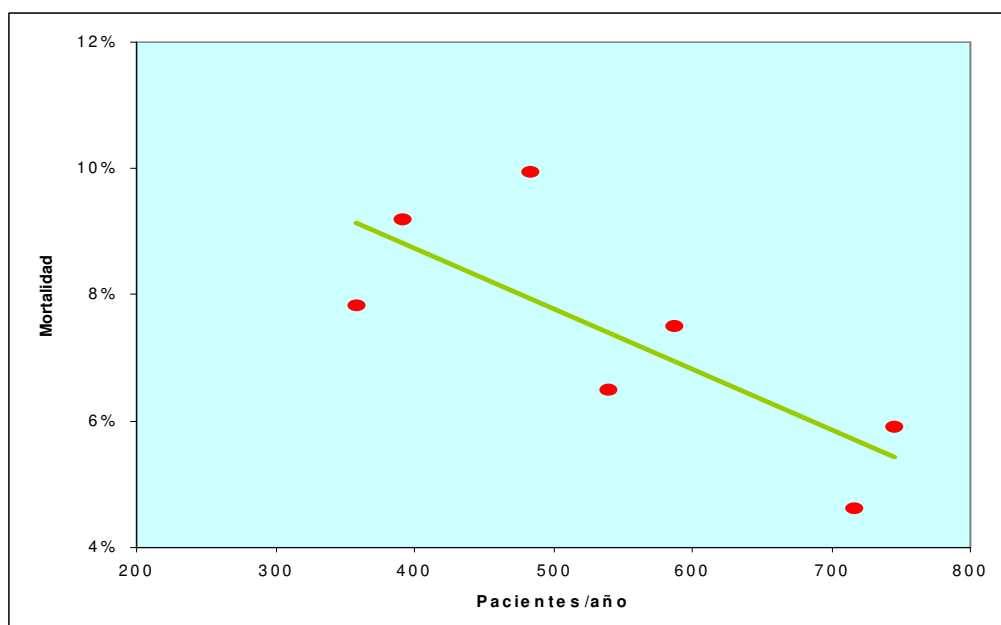


### 6.7.3.2.2 ELIMINANDO CENTRO DE MAYOR Y MENOR MORTALIDAD



Coeficiente de correlación: -0,463792916.

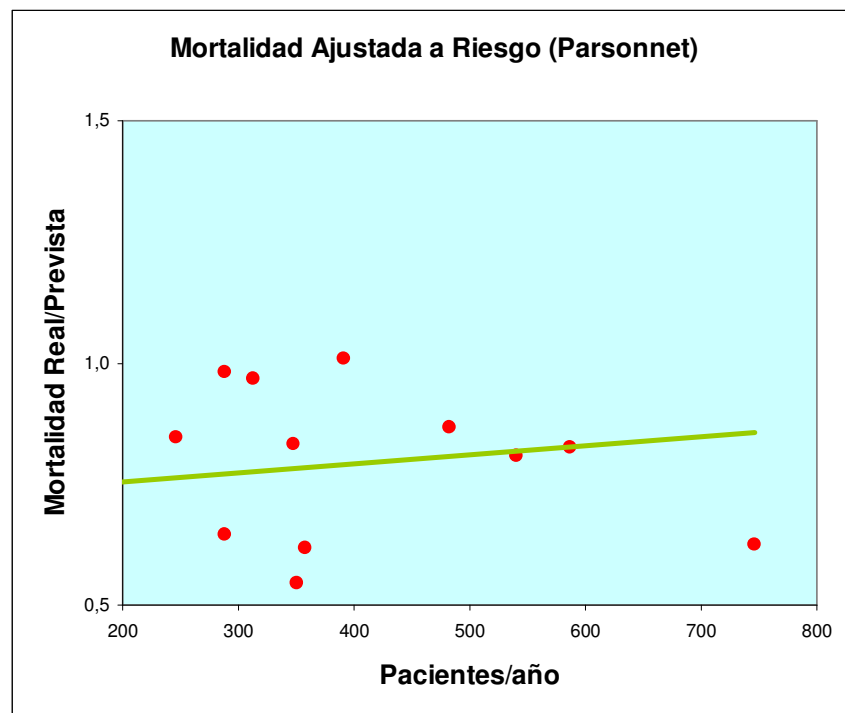
### 6.7.3.2.3 CENTROS DE GRAN VOLUMEN (MÁS DE 450 CIRUGÍAS/AÑO)



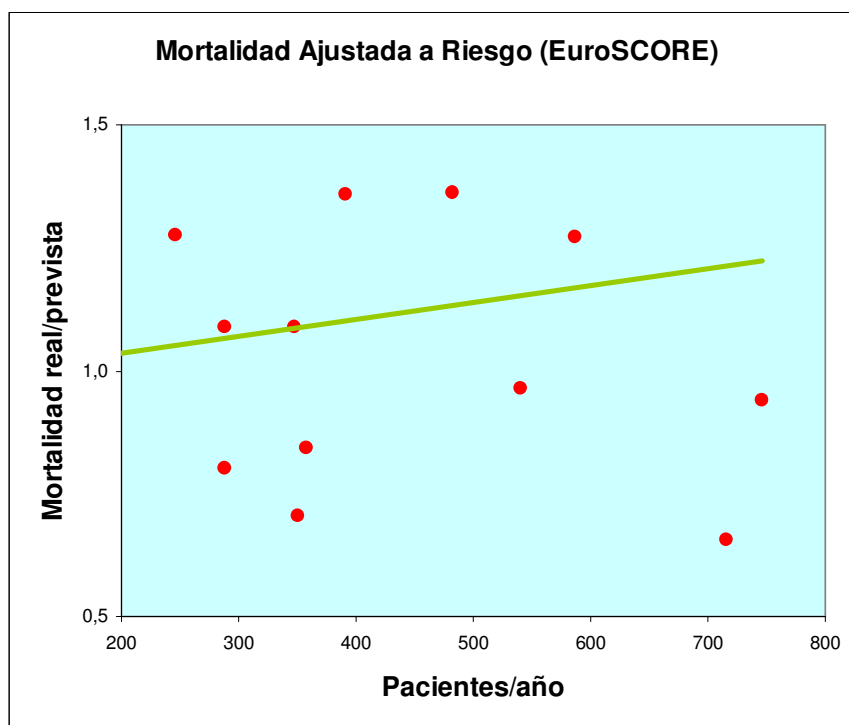
Coeficiente de correlación: -0,769477418.



## 6.7.3.3 MORTALIDAD AJUSTADA A RIESGO



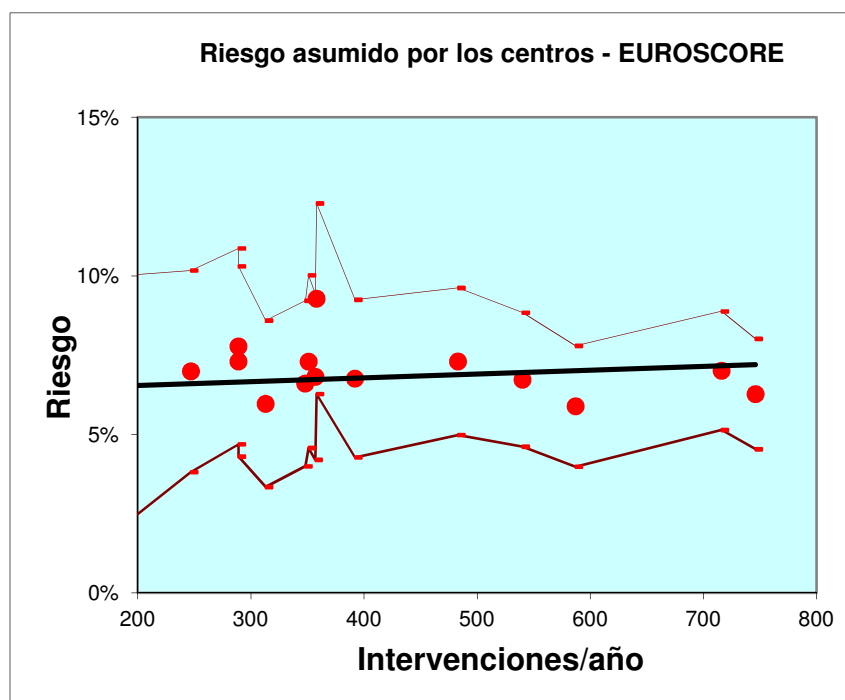
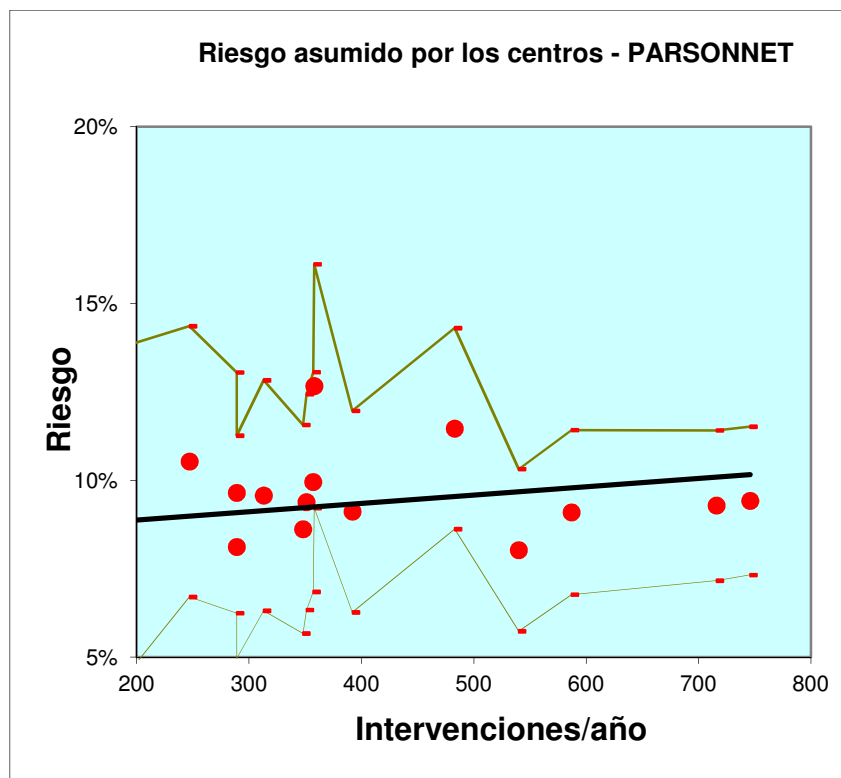
Coeficiente de correlación: 0,090955912



Coeficiente de correlación: 0,109988632

#### 6.7.3.4 RIESGO ASUMIDO POR LOS CENTROS EN RELACIÓN A SU VOLUMEN

Riesgo medio comparativo de los pacientes intervenidos por cada centro, en relación con su volumen de actividad. En abscisas el volumen de intervenciones anual. En ordenadas, el riesgo medio de los pacientes intervenidos. La envolvente representa el intervalo de confianza del 95% del riesgo asumido por cada centro.



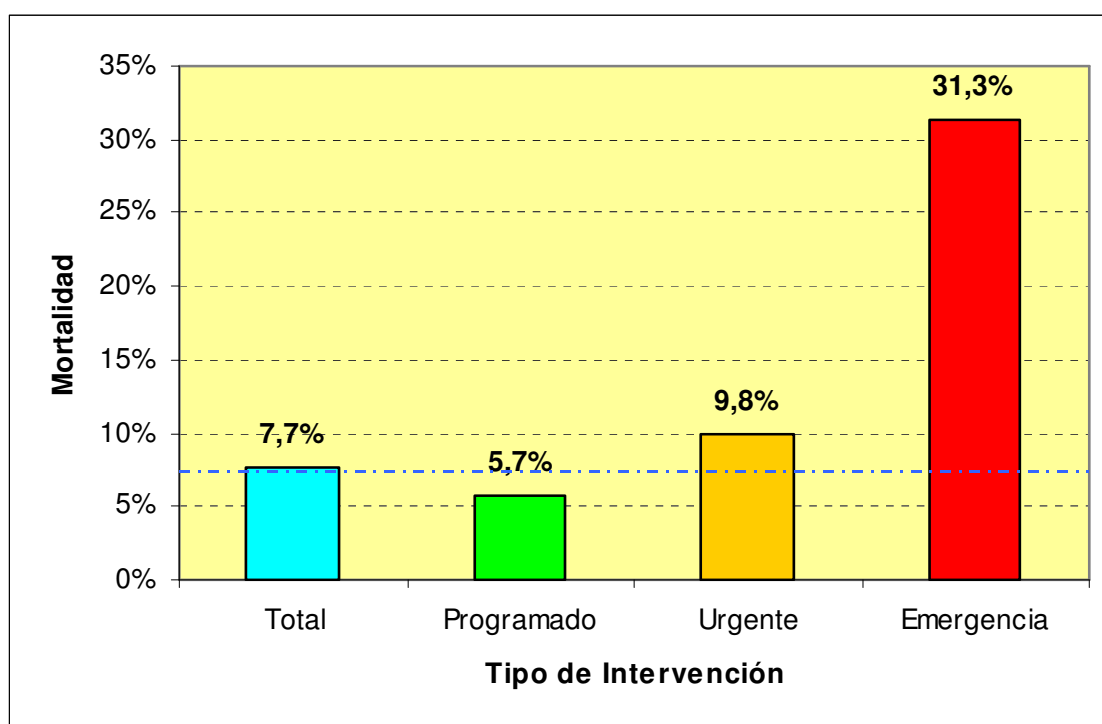
#### 6.7.4 RELACIÓN ENTRE MORTALIDAD Y URGENCIA DE LA INTERVENCIÓN

Definiciones:

**Programado:** paciente que ingresa procedente de su casa para intervención cardioquirúrgica.

**Urgente:** paciente que se transfiere al servicio de cirugía cardíaca procedente de otro servicio u hospital donde se le ha diagnosticado una cardiopatía. En principio indica que la gravedad de su patología no hace seguro un periodo extrahospitalaria.

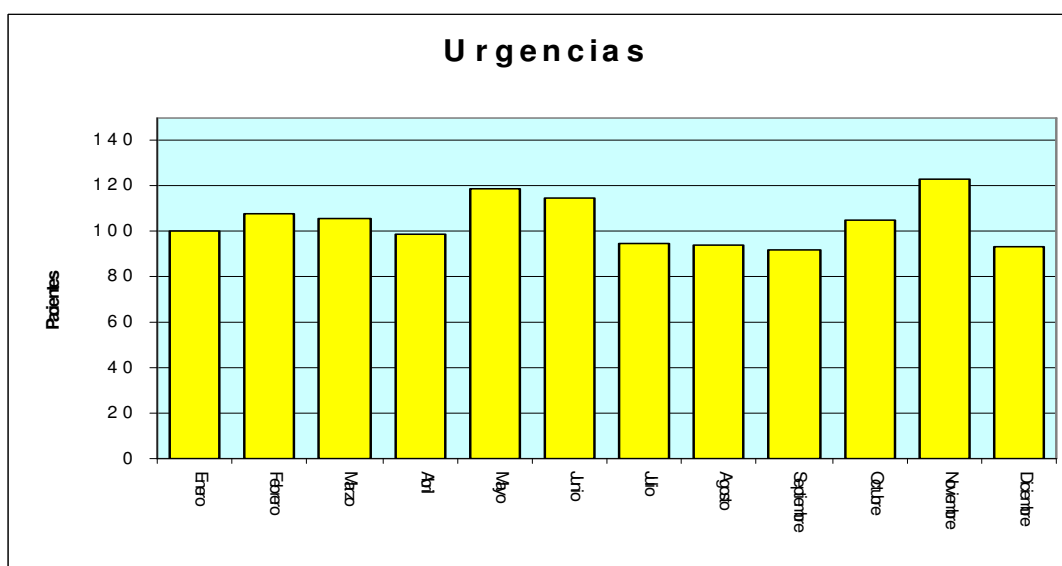
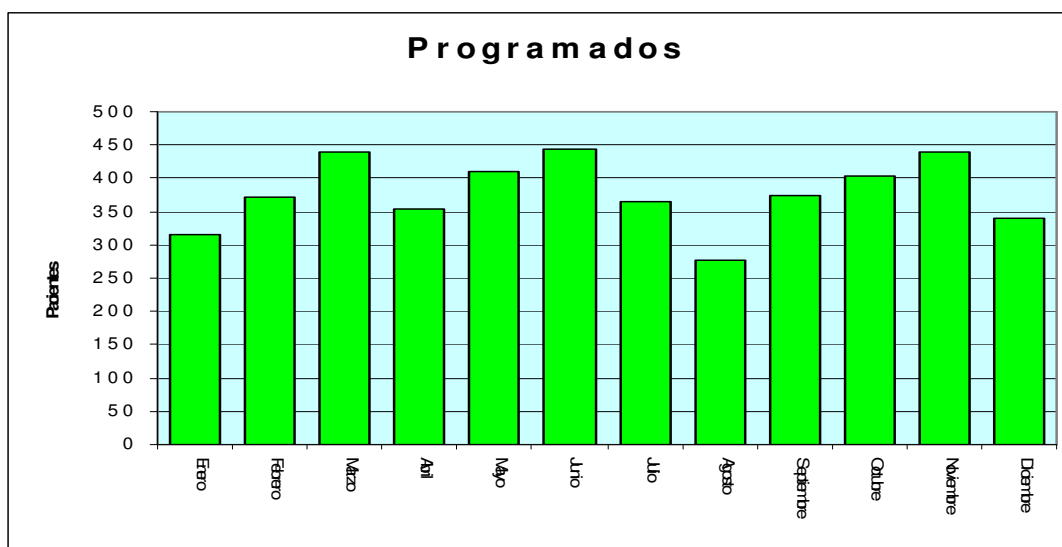
**Emergencia:** paciente operado en las 24h siguientes a su ingreso.

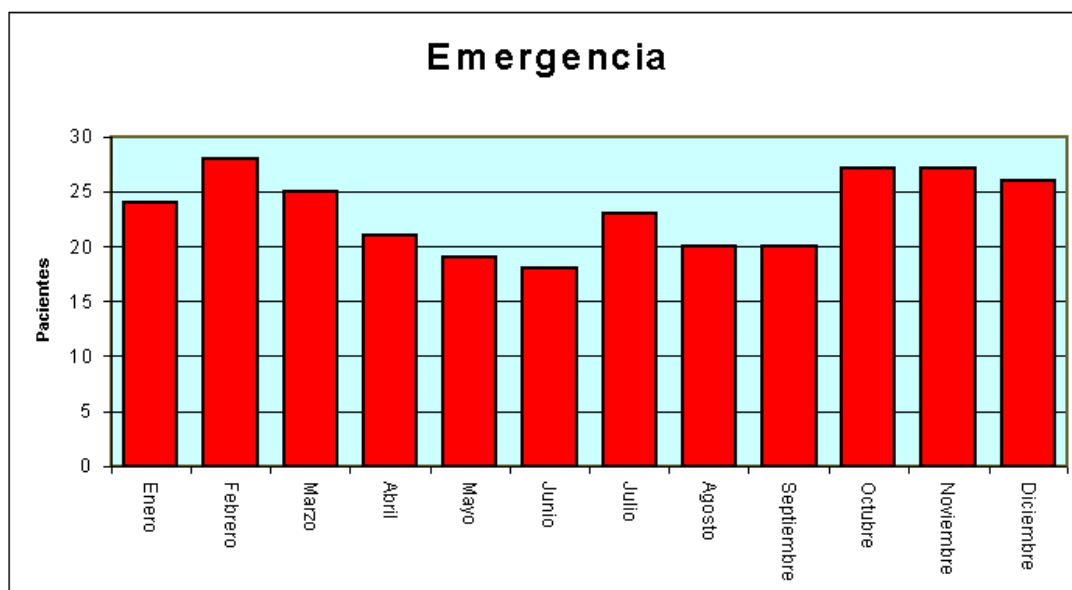




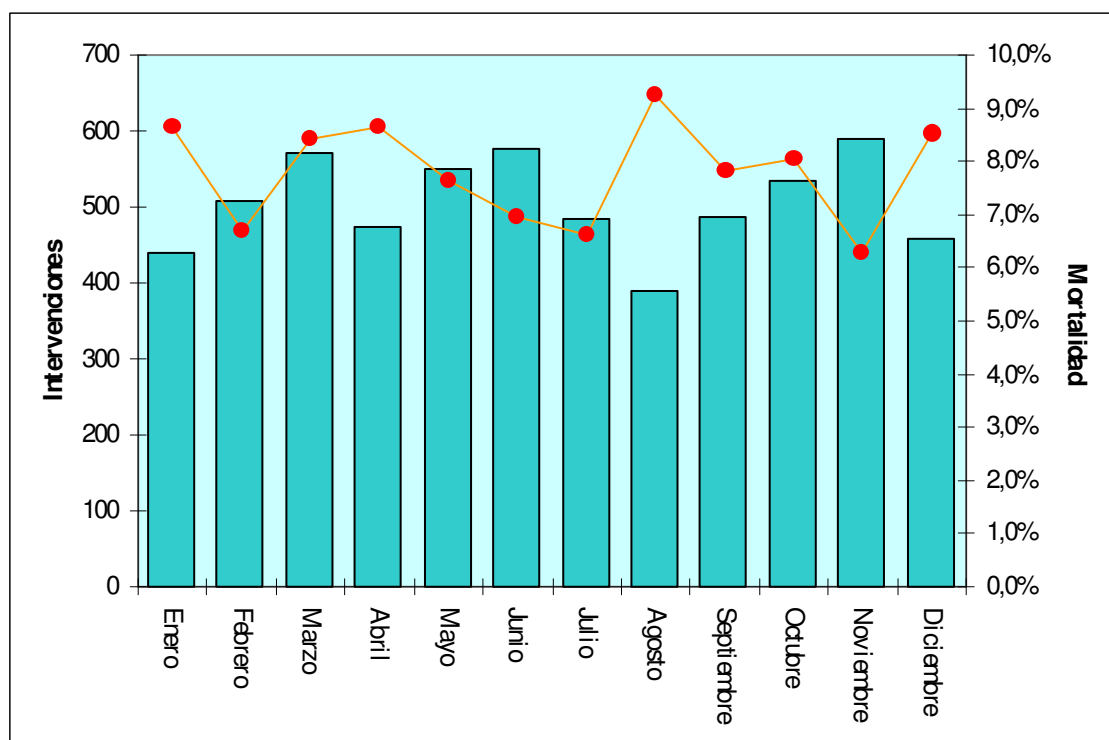


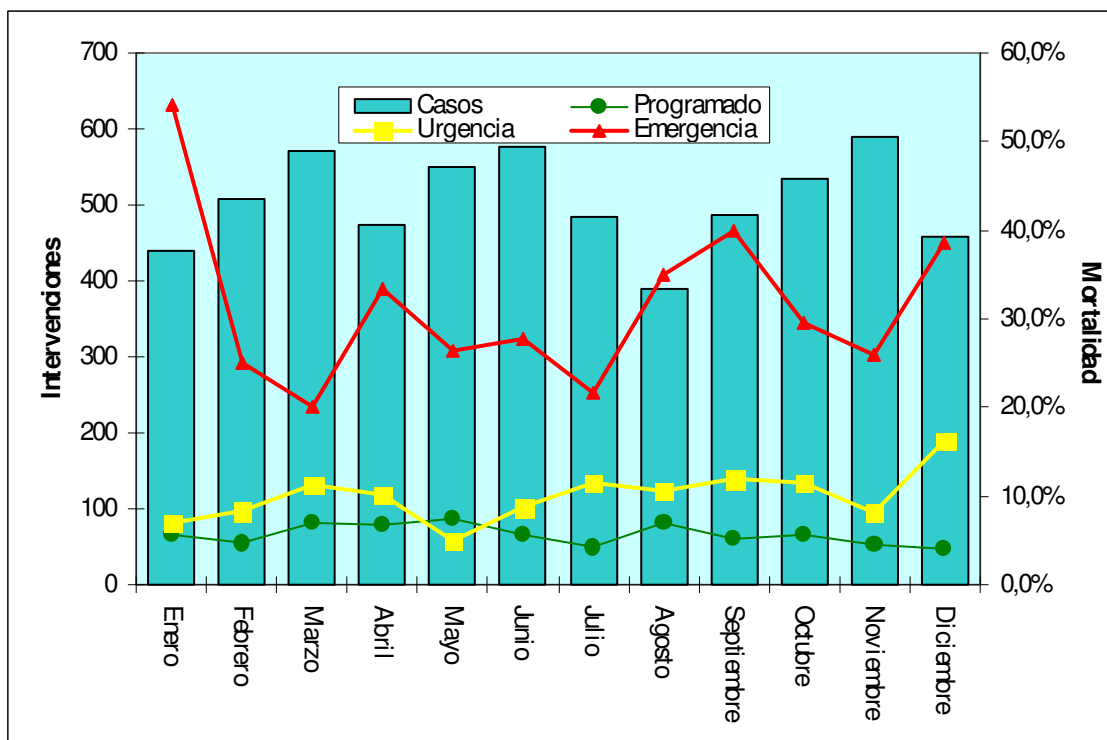
### 6.7.5 RELACIÓN ENTRE MORTALIDAD Y PERIODO ANUAL



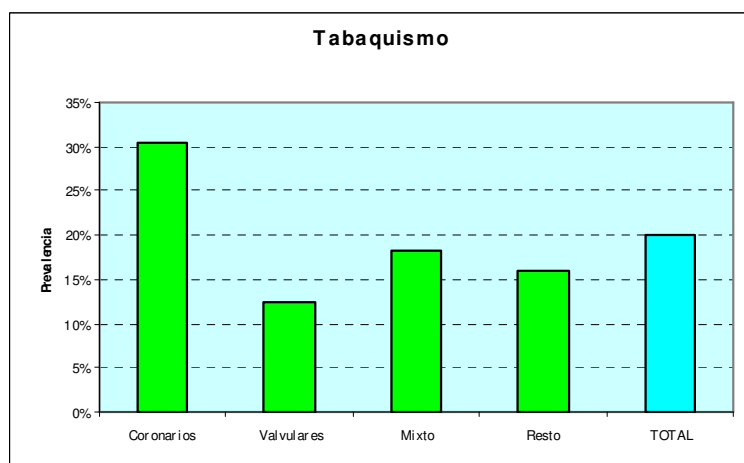
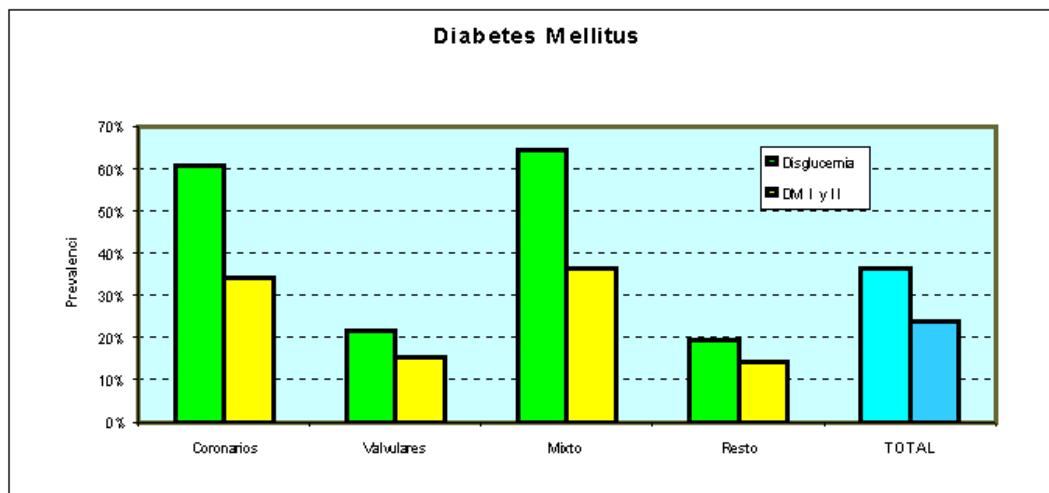
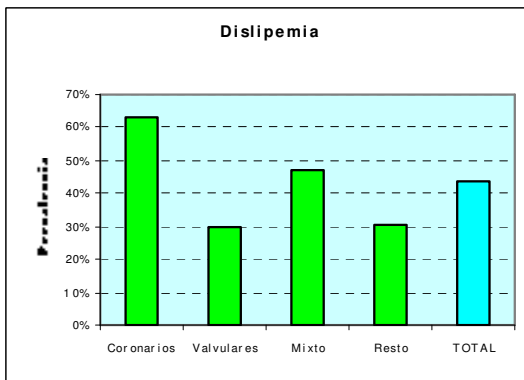
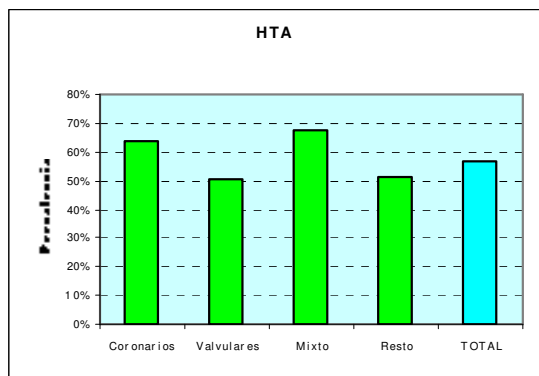


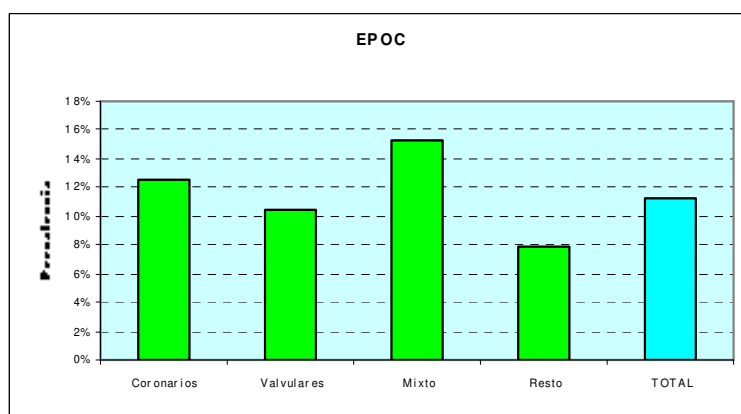
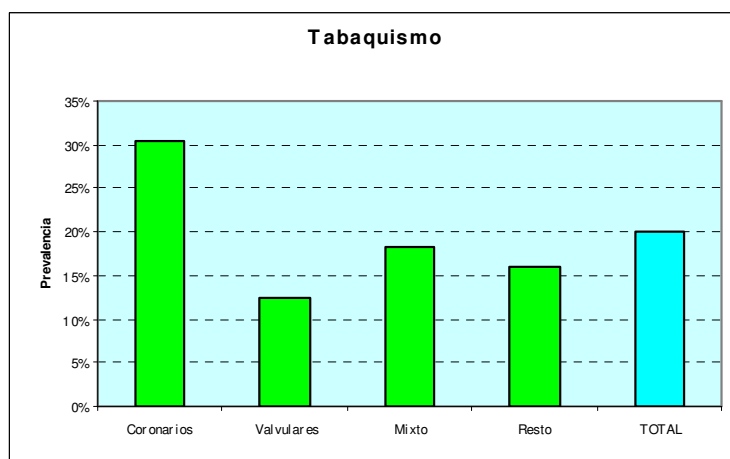
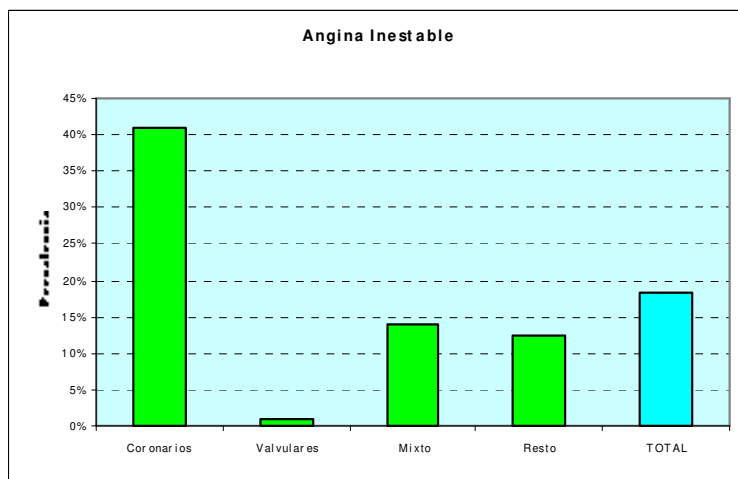
Mortalidad global por meses. Picos estacionales en Agosto, Semana Santa y Navidades.

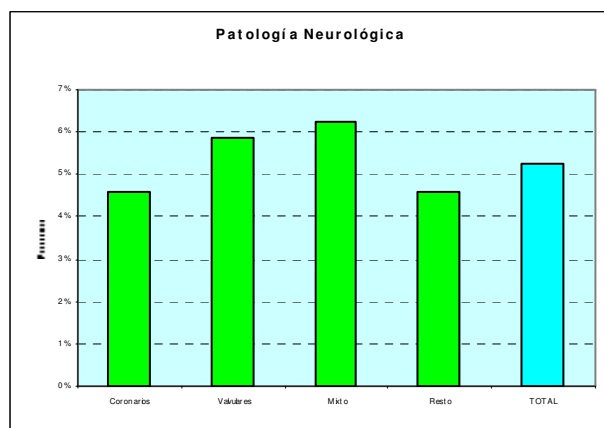
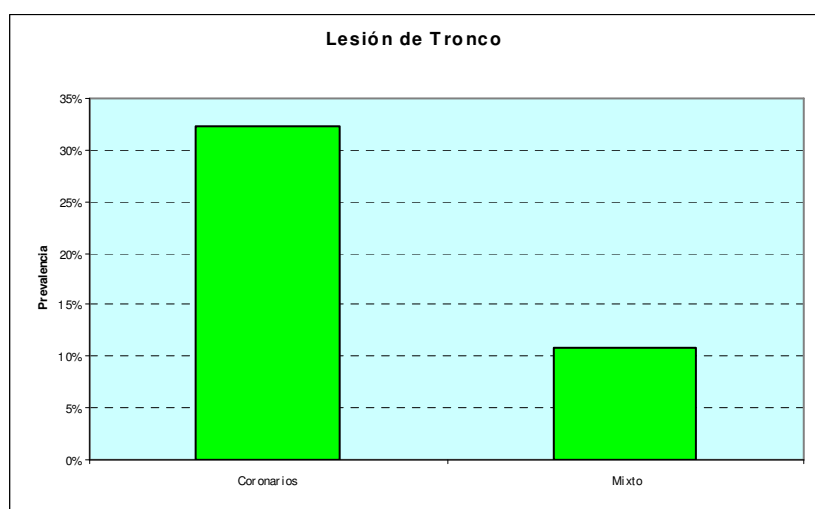
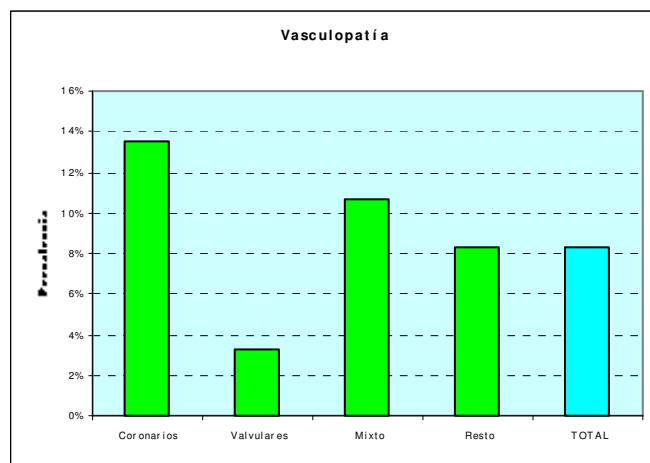




## 6.7.6 DISTRIBUCIÓN DE FACTORES DE RIESGO POR TIPO DE PROCEDIMIENTO:



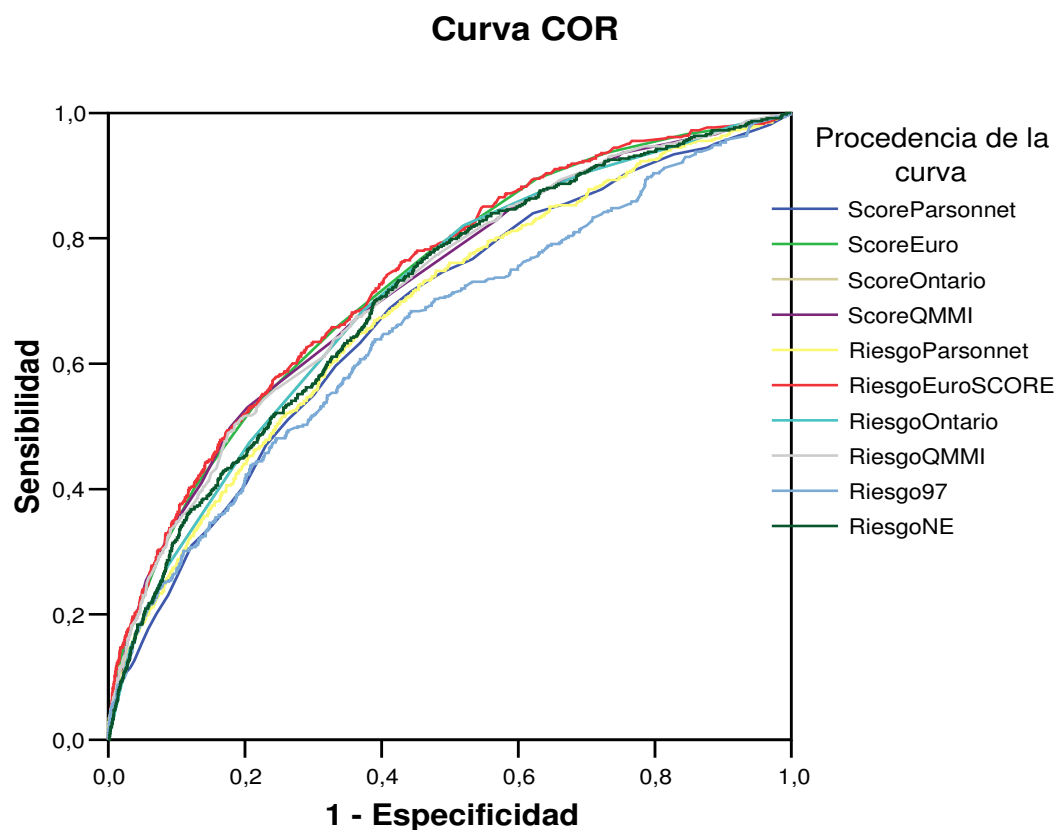






### 6.7.7 COMPARACIÓN DE MODELOS DE PREDICCIÓN DE MORTALIDAD

Calibración y discriminación de los modelos de predicción de riesgo cardioquirúrgico más usuales. La calibración se analizó mediante el test de Hosmer-Lemeshow. La discriminación midiendo el área bajo la curva ROC.



Los segmentos diagonales son producidos por los empates.

Área bajo curva ROC		
<b>Logísticos</b>		
Ontario		0,708
Parsonnet		0,684
Parsonnet 2000		0,653
EuroSCORE		0,729
New England		0,706
QMMI		0,718
<b>Aditivos</b>		
Ontario		0,709
Parsonnet		0,676
EuroSCORE		0,729
QMMI		0,72

HOSMER-LEMESHOW			
	CHI	gl	Sig
<b>Ontario</b>	11,7	6	0,67
<b>Parsonnet</b>	21	8	0,007
<b>Parsonnet 2000</b>	33,9	8	0
<b>EuroSCORE</b>	52,9	8	0
<b>New England</b>	53	8	0
<b>QMMI</b>	55,88	8	0
<b>Ontario</b>	5,49	6	0,486
<b>Score Parsonnet</b>	5,97	8	0,65
<b>EuroSCORE aditivo</b>	9,8	8	0,279
<b>QMMI aditivo</b>	10,8	7	0,148

### 6.7.8 ANÁLISIS DE MORTALIDAD AJUSTA A RIESGO

Gráficas de **mortalidad ajustada a riesgo quirúrgico**, representada como **riesgo relativo** de cada centro para cada modelo específico de predicción de riesgo quirúrgico. La mortalidad ajustada a riesgo se calcula dividiendo la mortalidad cruda por la estimada con la fórmula de predicción de riesgo, y



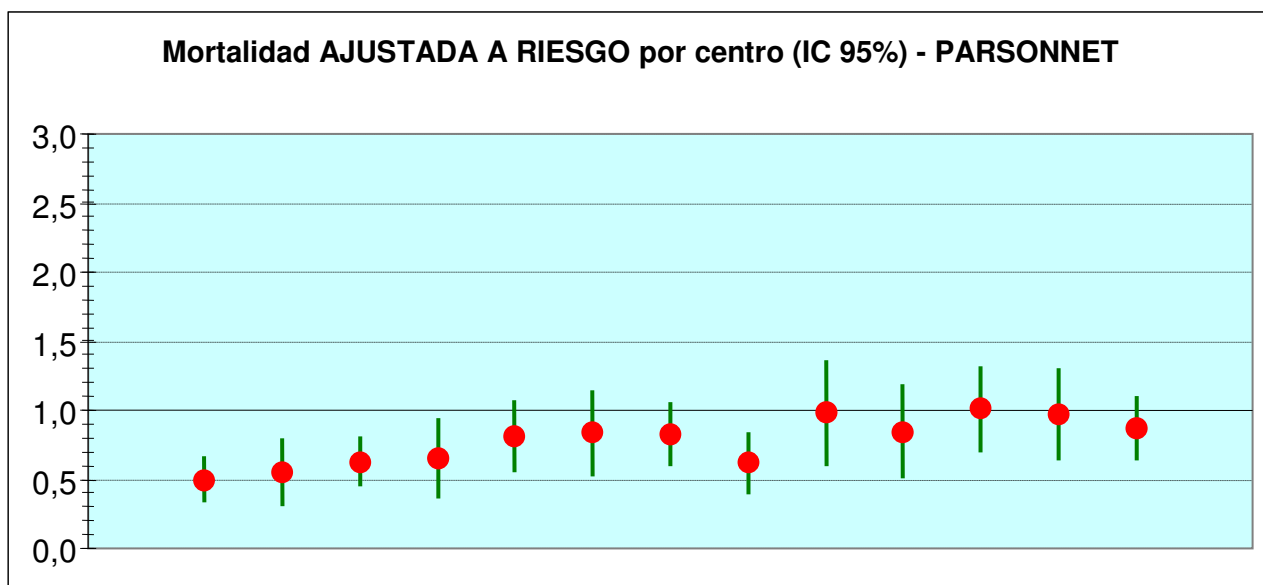


calculando el intervalo de confianza del 95%. Un valor por encima de 1 indica una mortalidad superior a la predicha por el modelo. Un valor inferior a la unidad indica que la mortalidad del Servicio es menor que la esperada.

Se ha empleado el mismo orden de presentación de centros que en la gráfica de esta página, para ayudar a comparar la variación en la calificación de un centro según el patrón con el que se mida.

El estudio Xcellent está blindado criptográficamente para impedir que se puedan reconocer los centros a los que corresponde cada resultado. Un centro con mortalidad cero, y otro con mortalidad fuera de rango fueron excluidos del estudio, por considerarlos valores extremos. En ambos casos el intervalo de confianza tuvo un valor elevado que impide la obtención de conclusiones con un grado de certidumbre adecuado.

## 6.7.8.1 ÍNDICE DE MORTALIDAD SEGÚN EL MODELO PARSONNET

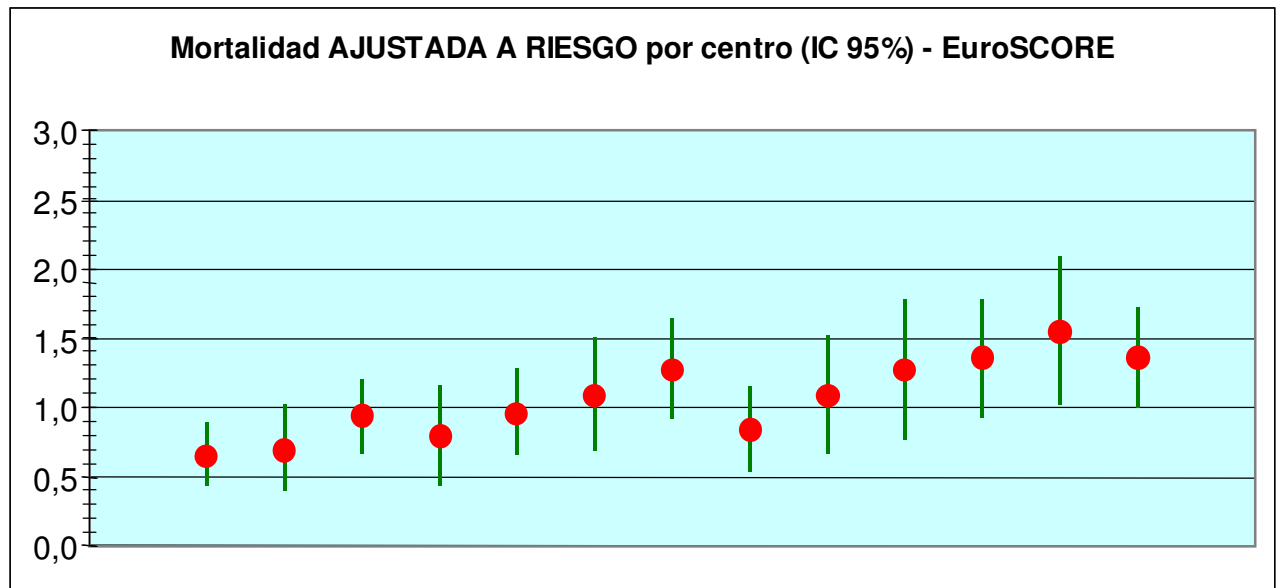


**5 centros** significativamente mejor de lo esperado.

Este Score analiza riesgos según los estándares de calidad de principios de los 90, por lo que los resultados esperados podrían ser excesivamente "permisivos" respecto a los estándares actuales.



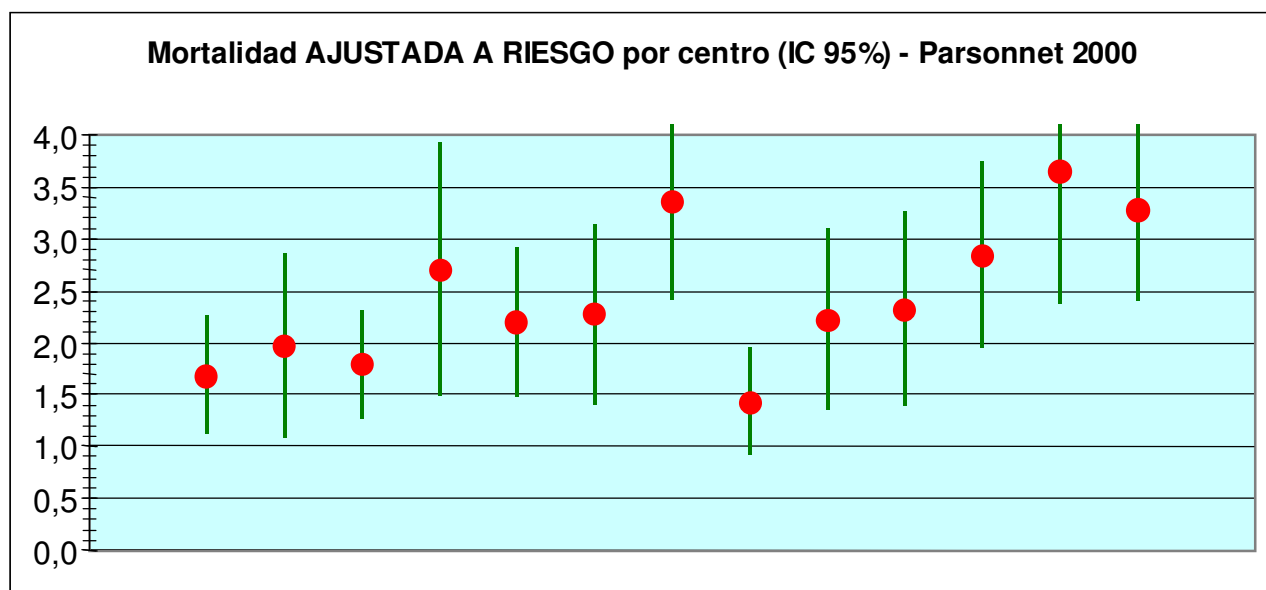
## 6.7.8.2 ÍNDICE DE MORTALIDAD SEGÚN EL MODELO EUROSCORE



**1 centro** significativamente mejor de lo esperado. **2 centros** significativamente peor.

Es el Score de referencia en nuestro entorno. Sin embargo, en varios centros hemos detectado que parece no discriminar correctamente el riesgo de la población Española.

### 6.7.8.3 ÍNDICE DE MORTALIDAD SEGÚN EL MODELO Parsonnet 2000 (System 97)

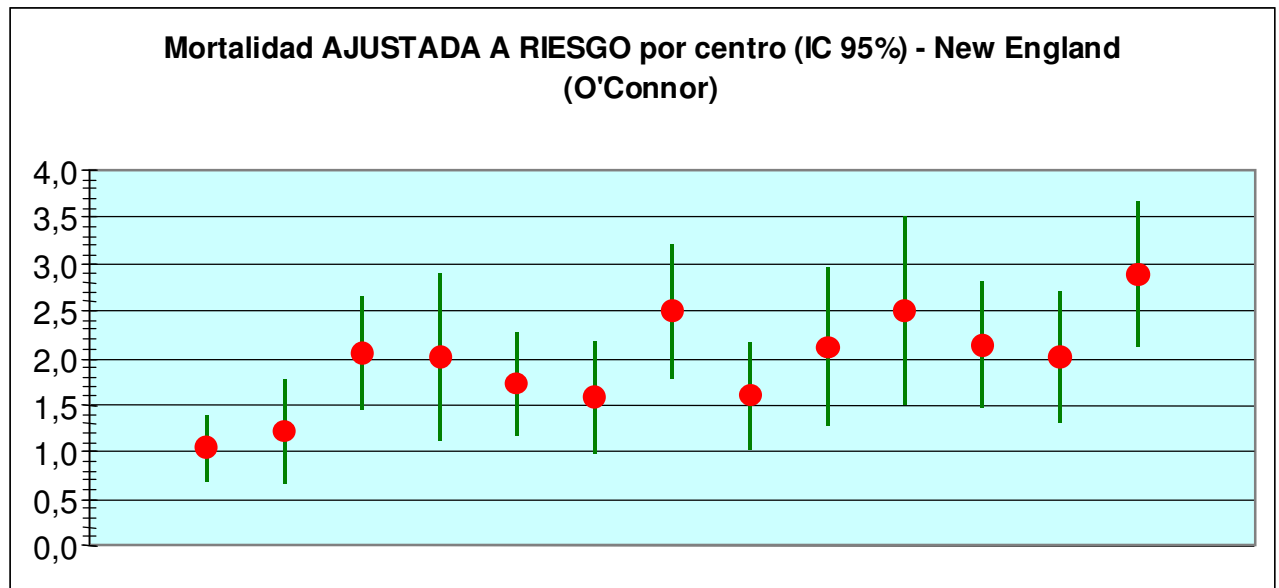


12 centros con exceso significativo de mortalidad. Ningún centro mejor de lo estimado.

Modelo logístico más perfeccionado que el Parsonnet tradicional, generado con datos de *finales* de los 90. Según este modelo de Berstein y Parsonnet, prácticamente todos nuestros centros sobrepasan la mortalidad que se debería esperar.

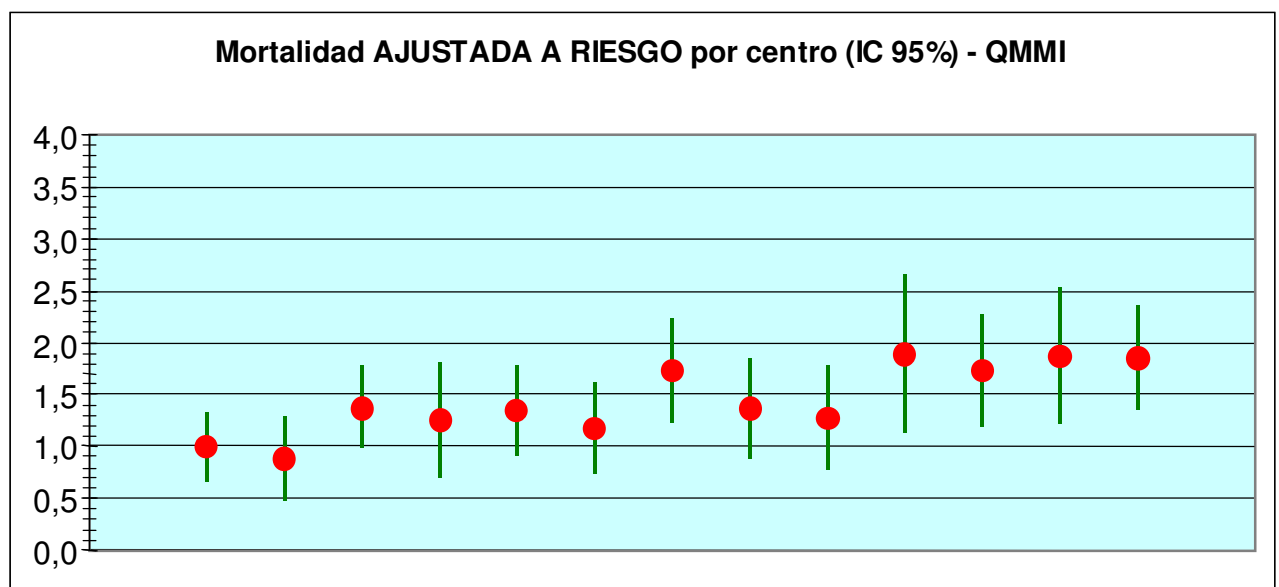


#### 6.7.8.4 ÍNDICE DE MORTALIDAD SEGÚN EL MODELO NEW ENGLAND (O'CONNOR)



10 centros con exceso significativo de mortalidad. 1 centro con exceso casi significativo. 2 centros dentro de los límites esperados

#### 6.7.8.5 ÍNDICE DE MORTALIDAD SEGÚN EL MODELO FRANCÉS QMMI



7 centros con exceso significativo de mortalidad

7 centros con riesgo aceptable tendiendo a más riesgo

## 6.8 MÉTODO DE CONTROL DE CALIDAD CARDIOQUIRÚRGICA

Determinación del nivel medio de riesgo nacional, los mejores resultados obtenidos en nuestro sistema sanitario para cada grupo de cirugía, y los resultados predichos según diferentes modelos de riesgo.

Se muestra para cada grupo:

**Referencia Xcore:** La mortalidad cruda media nacional y los límites del intervalo de confianza del 95%. Un centro fuera de los límites de confianza puede considerar su posición significativamente diferente a la nacional

**Referencia Xcellent:** La mortalidad real obtenida por los dos mejores centros significativos de cada categoría (se excluye un centro con mortalidad 0% por tener un IC95% del 10%). Cada centro debería aspirar como mínimo a obtener esos resultados, porque con los mismos defectos del sistema sanitario, y sobre una población común, otros centros están obteniendo dichos resultados.

**Referencia estándar:** la mortalidad predicha por los escores de riesgo más usuales.

El método gráfico adjunto ayudará a conocer la situación real del centro para cada grupo de cirugía. No debería estar situado por encima de la zona verde, y el centro debería estar capacitado para acceder al menos a la zona azul.

Estos resultados se refieren a la MEDIA de riesgo nacional, y es una aproximación a la calidad global. Para obtener una gráfica que **tenga en**



cuento el nivel de riesgo asumido por un servicio y que por tanto pueda determinar con exactitud su posición en el contexto nacional, será necesario calcular la **mortalidad relativa al riesgo de los pacientes** a través de aplicaciones como el programa Xcellent en el que se introdujeron los datos.

#### 6.8.1 SISTEMA GRÁFICO DE EVALUACIÓN DE CALIDAD

Análisis de resultados por patologías: coronarios (sólo pontaje/s), valvulares (sólo válvula/s), mixto o combinado (puente/s + válvula/s) y "resto" (aortas, congénitos, tumores...).

El método gráfico permite situar a un centro en el contexto del resultado de los demás y de los resultados de mortalidad predicha por los modelos de predicción de riesgo. Una línea vertical que corte las abscisas en el punto que identifique la mortalidad del servicio indicará:

- Si se encuentra en la zona azul, el centro es excelente.
- Si se encuentra entre la zona verde y la azul, el resultado es mejor que la media nacional, pero hay margen de mejora.
- Si se encuentra en la zona verde, el centro oferta una calidad estándar. Tiene capacidad de mejorar hasta la zona azul. Deberían centrarse recursos y conocimiento en esas patologías.
- A la derecha de la zona verde deben tomarse medidas inmediatas para corregir los resultados del centro.



Los scores de referencia le indicarán los márgenes comparados con los resultados internacionales.

Una estrategia de centrar esfuerzos en la zona azul puede producir menor disminución de mortalidad que aplicarlos en la zona verde o a su derecha

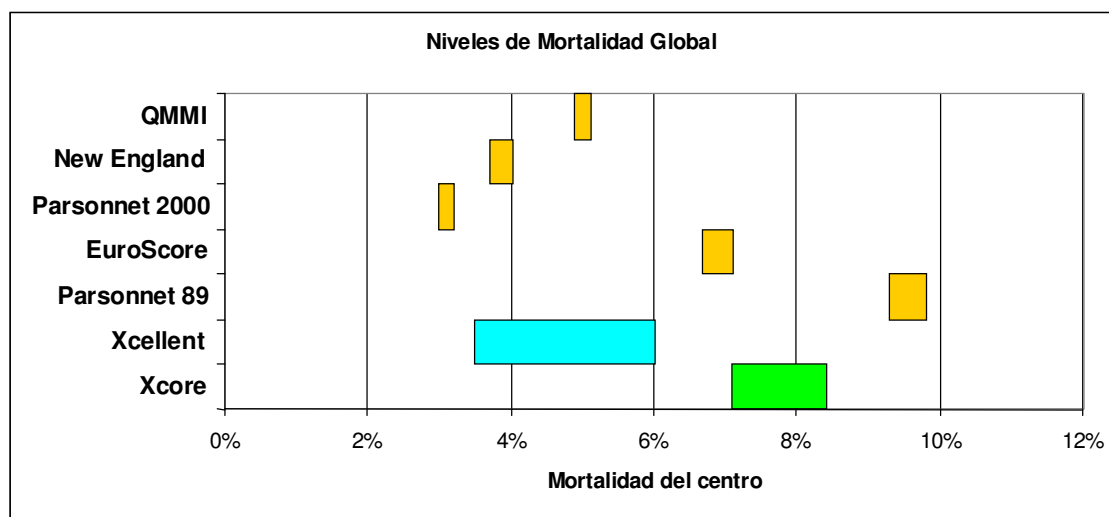




## 6.8.2 MORTALIDAD GLOBAL:

Referencia	Mortalidad	Mínimo (IC 95%)	Máximo (IC 95%)
Xcore	7'7%	7'1%	8'4%
Xcellent	4'7%	3'5%	6'0%
Parsonnet 89	9'5%	9'3%	9'8%
EuroScore	6'9%	6'7%	7'1%
Parsonnet 2000	3'1%	3'0%	3'2%
New England	3'9%	3'7%	4%
QMMI	5'0%	4'9%	5'1%

## 6.8.2.1 GRÁFICO:

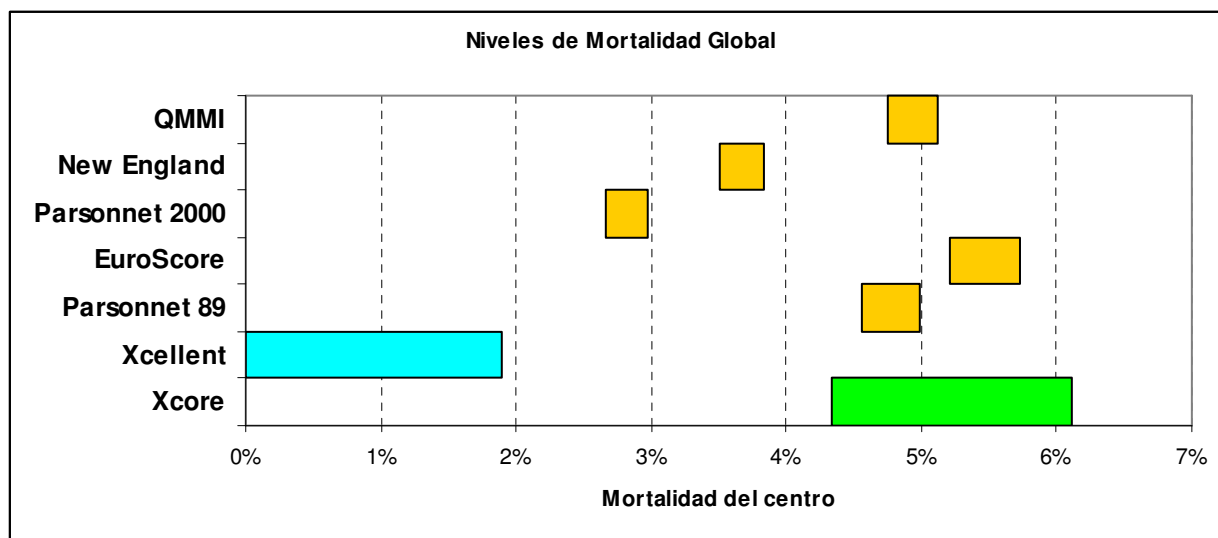




## 6.8.3 MORTALIDAD EN CORONARIOS:

Referencia	Mortalidad	Mínimo (IC 95%)	Máximo (IC 95%)
Xcore	5,2%	4,3%	6,1%
Xcellent	0,9%	0,0%	1,9%
Parsonnet 89	4,8%	4,6%	5,0%
EuroScore	5,5%	5,2%	5,7%
Parsonnet 2000	2,8%	2,7%	3,0%
New England	3,7%	3,5%	3,8%
QMMI	4,9%	4,7%	5,1%

## 6.8.3.1 GRÁFICO:

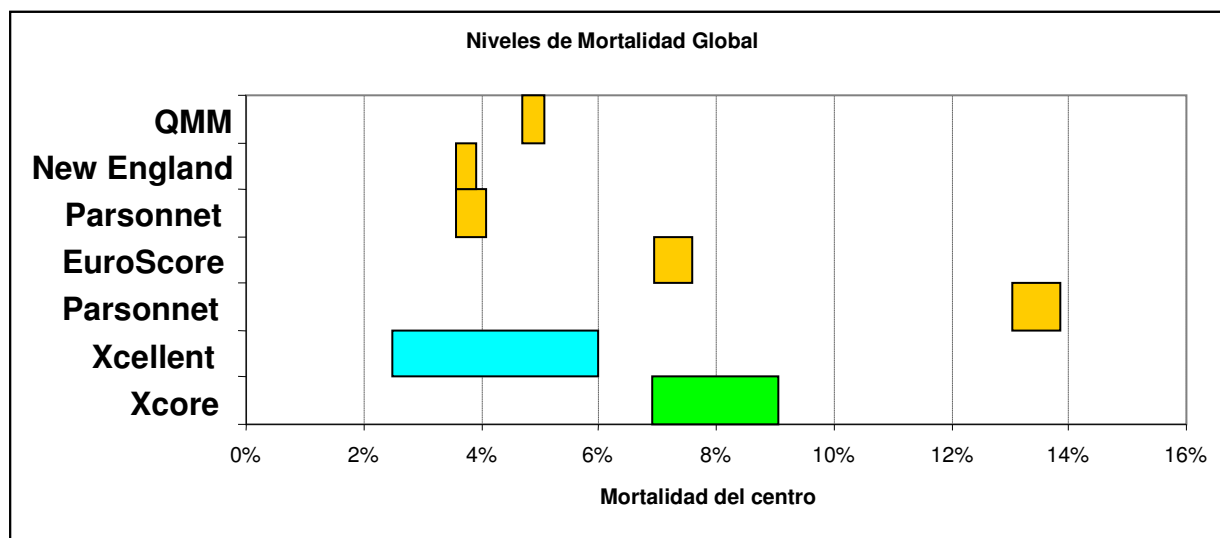




## 6.8.4 MORTALIDAD EN VALVULARES:

Referencia	Mortalidad	Mínimo (IC 95%)	Máximo (IC 95%)
Xcore	8,0%	6,9%	9,1%
Xcellent	4,3%	2,5%	6,0%
Parsonnet 89	13,5%	13,0%	13,9%
EuroScore	7,3%	6,9%	7,6%
Parsonnet 2000	3,8%	3,6%	4,1%
New England	3,8%	3,6%	3,9%
QMMI	4,9%	4,7%	5,1%

## 6.8.4.1 GRÁFICO:

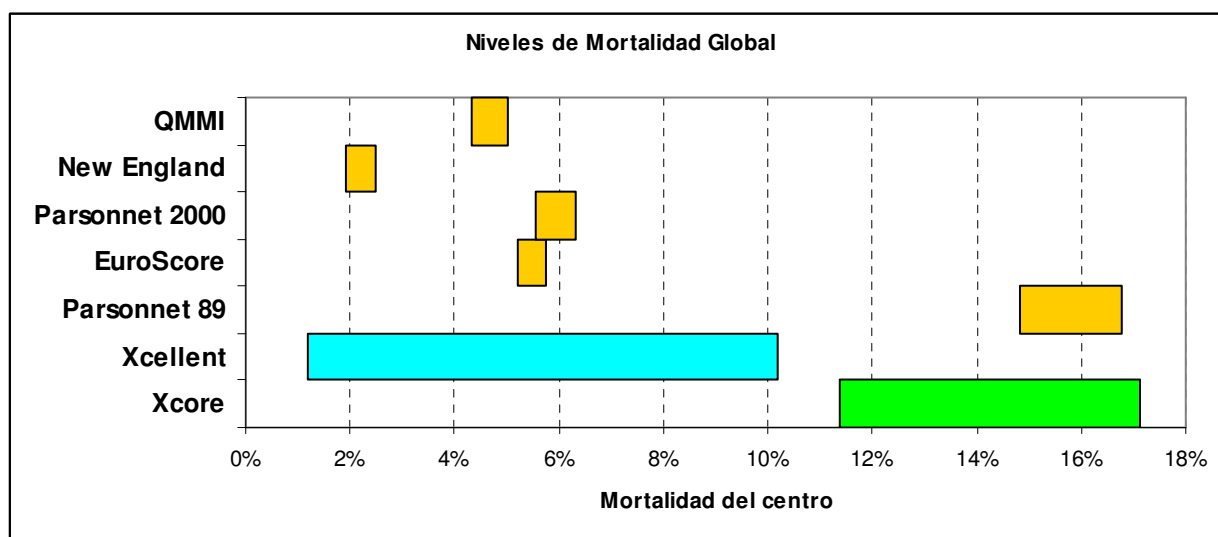




### 6.8.5 MORTALIDAD EN COMBINADOS CORONARIOS Y VALVULARES

Referencia	Mortalidad	Mínimo (IC 95%)	Máximo (IC 95%)
Xcore	14,2%	11,4%	17,1%
Xcellent	5,7%	1,2%	10,2%
Parsonnet 89	15,8%	14,8%	16,8%
EuroScore	5,5%	5,2%	5,7%
Parsonnet 2000	5,9%	5,5%	6,3%
New England	2,2%	1,9%	2,5%
QMMI	4,7%	4,3%	5,0%

#### 6.8.5.1 GRÁFICO:

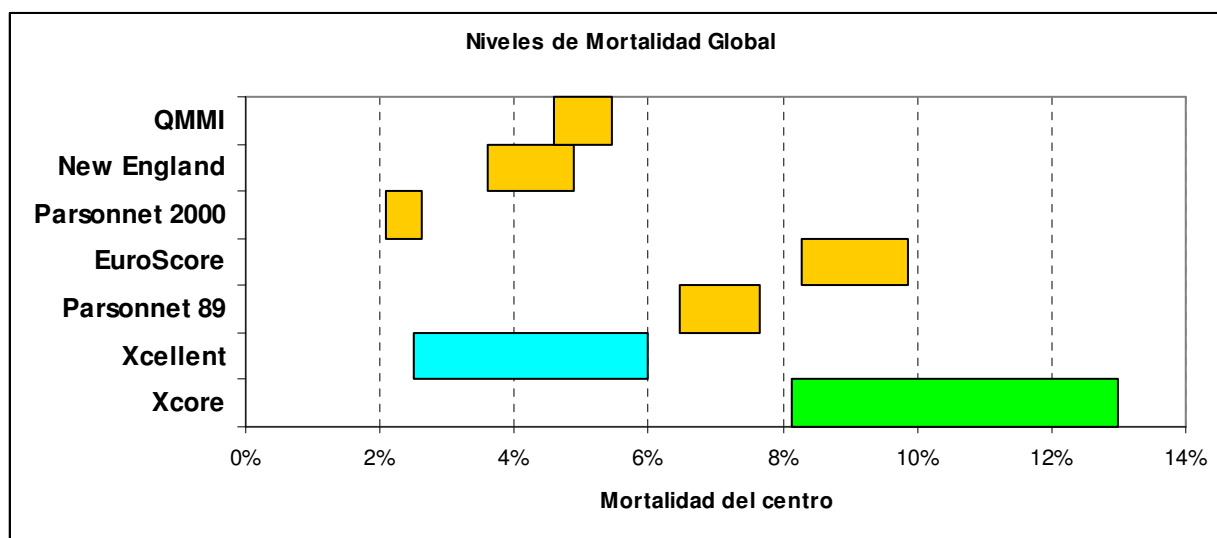




### 6.8.6 MORTALIDAD EN RESTO DE PATOLOGÍAS:

Referencia	Mortalidad	Mínimo (IC 95%)	Máximo (IC 95%)
Xcore	10,6%	8,1%	13,0%
Xcellent	4,3%	2,5%	6,0%
Parsonnet 89	7,1%	6,5%	7,7%
EuroScore	9,1%	8,3%	9,9%
Parsonnet 2000	2,4%	2,1%	2,6%
New England	4,2%	3,6%	4,9%
QMMI	5,0%	4,6%	5,4%

#### 6.8.6.1 GRÁFICO:





## 7 DISCUSIÓN

Las buenas prácticas en medicina y cirugía aconsejan un análisis honesto y continuado de los resultados para conocer la calidad de las intervenciones. Una evaluación continuada a nivel individual, de servicio y de hospital que analice la evolución de sus resultados, con sentido autocrítico, es recomendable para evaluar la calidad de un equipo. La comparación con los logros de otros equipos permite además conocer las debilidades y las áreas de mejora.

La cirugía cardiovascular es una disciplina con escasez de procedimientos de bajo riesgo. La actividad vascular o de electroestimulación, que agrupa procedimientos de baja mortalidad, tiene actualmente una representación marginal en la mayor parte de los servicios. La segregación de actividades cardiovasculares en servicios diferenciados de cirugía cardíaca y servicios de angiología, y la existencia en muchos hospitales de secciones de electroestimulación integrados en servicios de cardiología o cuidados intensivos, ha provocado la desaparición de los procedimientos de menor riesgo de los servicios cardioquirúrgicos.

En este contexto la cartera de servicios modelo de una unidad estándar de cirugía cardíaca no cumple un diagrama de Pareto clásico en el que el 20% de los procesos acumulan el 80% del gasto y la dificultad. Por el contrario los procedimientos de riesgo importante y los eventos adversos son norma habitual en gran parte de los procedimientos cardíacos rutinarios no urgentes. Las series histórica demuestran que la mortalidad hospitalaria se sitúa en el país por encima de 1 de cada 20 pacientes operados.



A esta mortalidad acaecida durante la estancia del paciente en el centro sanitario se debe sumar la mortalidad extrahospitalaria. Además, entre los pacientes que superan la fase quirúrgica, un número indeterminado pero no desdeñable desarrollan secuelas de diversa índole que limitan su calidad de vida y su supervivencia a medio y largo plazo.

El objetivo ideal de una intervención es modificar el curso natural indeseable de la enfermedad, aumentando la longevidad, la calidad e incluso la felicidad del paciente al menor coste económico posible.

Estos objetivos globales son difíciles de medir sin un apoyo logístico adecuado y una estructura de recogida de información rigurosa, y aunque fuera posible recogerlo, se presentarían algunas dificultades atribuibles al componente subjetivo de alguno de estos conceptos como la felicidad del paciente o su calidad de vida, que haría difícil llegar a un acuerdo indiscutible sobre su valoración.

Con todos sus defectos, la mortalidad hospitalaria es un buen parámetro para medir los resultados de la acción terapéutica de un cirujano. Quizás incluso sea el más relevante. Es objetivo, fácil de medir y muy relevante.

La persistencia a lo largo de los años de cifras de mortalidad cardioquirúrgica relativamente estables a pesar de los avances técnicos, sugieren que el nivel de dificultad medio de las intervenciones probablemente se esté incrementando con el tiempo. En algunos tipos concretos de patologías, como la cirugía de revascularización miocárdica o la cirugía de la aorta, los registros han demostrado una reducción gradual significativa de la mortalidad. Sin embargo

esta disminución no se ha traducido a disminuciones proporcionales de la mortalidad global de los servicios. Es probable que las mejoras en el tratamiento de los pacientes esté causando una variación de los criterios de selección de pacientes: Casos complejos que habrían sido descartados por su riesgo hace unas décadas, son aceptados actualmente sin dificultad. Subgrupos de pacientes sistemáticamente descartados, como los pacientes “añosos” de más de 70 años que hace tres décadas constituían una frontera de indicación, constituyen en la actualidad más de la mitad de los pacientes operados en muchos servicios.

La existencia de unos niveles elevados de mortalidad hospitalaria y el riesgo de establecerse en un estado mental corporativo de resignación ante estos eventos, son razones relevantes para establecer sistemas de alerta sistemática y evaluación de los resultados que permitan detectar desviaciones de rangos aceptables.

La forma más simple de evaluar estas desviaciones de mortalidad es analizar la **mortalidad cruda**, y compararla con la mortalidad obtenida en otros equipos que atienden la misma patología. Este método requiere la utilización de **indicadores fiables**, que permitan sacar conclusiones sobre la calidad de un servicio, y ayuden a determinar si se mueve en rangos aceptables.

A nivel nacional existía una deficiencia de fuentes objetivas y confirmadas de mortalidad media. Varios servicios publicaron resultados de mortalidad, pero sin estar sujetos a normas de estandarización y verificación que permitiesen agrupar resultados para conocer la realidad nacional.





Esta Tesis ha intentado completar esta carencia con el primer registro auditado de mortalidad por procedimiento, procedente de una fuente multicéntrica de datos, que permita comparaciones.

El modelo de comparación basado en mortalidad cruda puede alertar de estas posibles desviaciones si los pacientes tratados y los medios disponibles para atenderlos son parecidos. Lamentablemente, ni lo primero suele ocurrir, ni lo segundo es aplicable entre sistemas sanitarios muy diferentes.

En el campo de la cirugía cardíaca, como en muchas otras disciplinas, las condiciones preexistentes de los pacientes determinan su evolución con más peso que la propia patología que presentan. Esta realidad impone una limitación importante a los métodos de análisis de resultados basados en una comparación simple de los resultados por tipo de procedimiento, sin ningún otro ajuste. Los riesgos de este tipo de comparaciones crudas son bien conocidos. Un grupo puede modular su nivel de mortalidad reduciendo el porcentaje de pacientes de perfil de riesgo alto que acepta. No está demostrado que una filosofía de aversión al riesgo sea lo más recomendable para un sistema sanitario en su globalidad. Si a esto se une la ausencia en el entorno de servicios de excelencia que acepten casos viables rechazados por otros en función de su alto riesgo, se estaría efectuando una limitación de la aplicación de mejor terapia posible en muchos pacientes de riesgo.

Medir los resultados crudos y compararlos con el entorno es una primera aproximación al control de calidad, que se perfecciona si se aplica un ajuste en función del riesgo. Para realizar este ajuste es preciso disponer de herramientas que predigan los resultados que se deberían obtener bajo

condiciones ideales. Estas herramientas son los modelos de predicción de riesgo.

El establecimiento de métodos objetivo de evaluar el riesgo de los pacientes se ha visto potenciado por varios motivos:

- El ajuste al riesgo es recomendable para establecer una comparación adecuada entre los resultados esperados según las características de la población atendida.
- La necesidad de contar con criterios estrictos que permitan seleccionar la terapia más adecuada en pacientes en los que la indicación puede ser límite.
- El aumento de la presión social, cuestionando las decisiones médicas, que en ocasiones propician la adopción de medidas defensivas que justifiquen las actuaciones. Ante la vulnerabilidad de decisiones basadas en criterios subjetivos, un sistema objetivo, reproducible, no sujeto a variabilidad e independiente del que toma la decisión, constituye un arma legal de gran valor ante quienes pueden discrepar de actuaciones profesionales en base a opiniones subjetivas.
- Finalmente, la evaluación objetiva del riesgo permite informar al paciente del riesgo personalizado de un procedimiento al que se va a someter, evitando los errores derivados de una asignación constante de riesgo a un tipo de procedimiento.

Los modelos de predicción de riesgo se basan en modelos matemáticos o probabilísticos. El modelo matemático más usual consiste en una fórmula y los parámetros de la fórmula, que son los factores del paciente que condicionan el



resultado. El método ideal consta de una fórmula capaz de predecir el comportamiento teniendo en cuenta la interrelación y la importancia de cada parámetro que pueda influir en el resultado. Cada nuevo factor que se incluya debe aportar una mejora en la capacidad predictiva (47)(48)(49).

En la práctica, ningún modelo es perfecto, porque ninguno dispone de una fórmula lo suficientemente perfecta como para generar una predicción exacta sino aproximada, y además porque el número de parámetros que potencialmente debería incluir una fórmula para predecir un evento biológico con precisión es descomunal, aparte de que factores complejos de clasificar, como la fragilidad del paciente (50).

Aún en el caso de que una fórmula de predicción fuese óptima, su aplicación podría limitarse a muestras representativas de la población que sirvió para calcularla, y de que los parámetros fuesen los adecuados. La predicción está condicionada por dos sesgos.

En primer lugar, la propia metodología del estudio. La generación de una fórmula de predicción de riesgo se basa en analizar la relación entre un evento, en este caso el fallecimiento, y los factores que pudieran influir en el resultado. Como consecuencia, hay un factor limitante impuesto por el investigador que diseña la fórmula. La perspicacia y subjetividad del observador, junto con la capacidad de recogida de información, determinarán qué variables independientes son propuestas para el análisis. De este conjunto estudiado se extraerán las variables predictoras del evento. Las variables relevantes que no sean incluidas en el diseño, bien por su dificultad de obtención o porque no se

tuvieron en consideración, no serán incluidas en el sistema de predicción restándole eficacia.

En segundo lugar, las fórmulas son eficaces si se aplican a poblaciones homogéneas similares a las que sirvieron para generar dicha fórmula. Esto se debe a que la influencia media de los factores independientes que no se tuvieron en cuenta al formular el modelo es evaluado de igual manera solo en poblaciones en los que estos factores tiene la misma distribución.

La homogeneidad entre muestras no es algo que deba darse por descontado. Los pacientes de un servicio no son una muestra aleatoria universal, sino un subgrupo que pertenece a la población a la que atiende cada centro concreto, con sus características étnicas y sus influencias ambientales. Esta diferencia puede diluirse parcialmente en fórmulas obtenidas de estudios multinacionales, pero se acentúa en fórmulas generadas a partir de la población de un centro cuando se trasplanta a otro cruzando barreras demográficas y culturales. En estos casos, es posible que algunos factores de riesgo que fueran irrelevantes para la población de origen, sean determinantes para la población de destino.

Uno de los factores ambientales que pueden influir en el resultado es precisamente el centro de tratamiento. Los medios y la calidad del centro afectan a los resultados. Un enfoque terapéutico agresivo empleado con éxito en un medio sanitario determinado puede resultar catastrófico en otro, o simplemente ser inviable.

Por esta razón, la predicción del riesgo utilizado para guiar decisiones terapéuticas debería tener en cuenta el origen del modelo y la homogeneidad del entorno en el que se ha obtenido.



Los modelos de predicción y ajuste de mortalidad cruda empleados en España en la última década han sido generados en grandes centros internacionales, o como resultado de estudios cooperativos multinacionales.

La necesidad de disponer de una fuente fiable de datos de la que obtener cifras comprobadas de mortalidad cruda de los servicios, y del nivel de riesgo asumido por cada uno, dio origen a este proyecto, ambicioso en algunos aspectos.

El proyecto debía modificar la pauta de notificación de datos de los servicios. Hasta el momento de su diseño, los servicios que participaron en registros multicéntricos como el de la SECTCV, enviaban datos agregados por procedimiento limitándose a informar del número de pacientes intervenidos y eventualmente, aunque no siempre, de la cifra de fallecidos. Estos datos eran una autodeclaración no sometida a controles externos.

Nuestro proyecto requería un registro detallado de información paciente a paciente, y la ruptura de la independencia tradicional de los servicios en lo relevante a sus datos: la necesidad de una verificación externa de validez forzaba la presencia de un auditor externo al servicio, con capacidad suficiente para analizar la información. En esencia, un cardiocirujano no perteneciente al servicio. Esta alteración del modo de trabajo de un servicio constituía un factor potencialmente disuasorio de participar en un proyecto, frente al factor positivo del interés de los servicios de conocer la realidad nacional.

Estos temores pusieron a prueba la eficacia del diseño del estudio, novedoso en nuestra área. El proyecto planteado en esta Tesis permitiría a los servicios

conservar la privacidad de los datos mediante una combinación de técnicas criptográficas que permitían enviar datos sin revelar el contenido o procedencia, con un sistema de verificación de autenticidad por medio de auditorías en el que el auditor no podía conocer la realidad completa de un servicio.

## 7.1 PARTICIPACIÓN

El estudio incorporó en su primera fase el compromiso de participación de 21 hospitales de 12 comunidades autónomas, tanto público como concertado y privados. A pesar de ser una iniciativa voluntaria, sin apoyo institucional ni financiación, y sin partir de los órganos de dirección de una sociedad científica, el **40% de los hospitales** con cirugía cardiovascular del país confirmaron su compromiso en participar en el proyecto. Considerando que se trataba de una iniciativa orientada a los servicios de cirugía cardíaca de adultos, este porcentaje es todavía superior.

Casi la totalidad de los centros nacionales de alta actividad, comparando cifras pico de actividad del estudio con las reportadas por el registro de la SECTCV del mismo año, participaron en el estudio en todas sus fases.

Cuatro de los centros no perfeccionaron el compromiso con el envío de información antes del primer mes de estudio. Otro centro participó plenamente enviando datos completos de los tres primeros trimestres, pero por cuestiones de traslado de su responsable, no pudo finalizar el compromiso de enviar los últimos meses del año.



De haber aceptado el retraso en el envío de los datos de los cuatro primeros centros, o conformarse con la emisión parcial de datos del último centro, la cifra de pacientes reclutados habría podido incrementarse potencialmente en más de 1500 pacientes.

Uno de los fundamentos del proyecto era obtener información fiable, y unas condiciones de participación estrictas que garantizaran la calidad por encima del volumen de datos. Estos principios inspiraron la decisión de ser estrictos en el cumplimiento de las condiciones planteadas para disipar cualquier duda futura de fiabilidad.

El resultado final fue el reclutamiento de **6058 pacientes de cirugía cardíaca de adultos**, correspondiente a más de una tercera parte de los pacientes adultos intervenidos en el país ese año, con un volumen de información nunca antes acumulada en cirugía cardíaca de adultos en España. La información incluía los factores potencialmente relevantes para predecir la mortalidad en el contexto de la sanidad española.

Estos resultados de participación en una iniciativa costosa en tiempo, recursos humanos y dinero para los servicios participantes, y que además implicaba una delegación voluntaria de su hasta entonces inviolable confidencialidad, implica a juicio de este autor que por encima de los miedos y los personalismos, el deseo de conocer para mejorar impera en un porcentaje muy elevado de los servicios de cirugía cardíaca.

## 7.2 FIABILIDAD

Un subconjunto de los datos enviados por los pacientes fue verificada in situ por los auditores, que fueron seleccionados con criterios de independencia y lejanía. Cada auditor tuvo acceso a un subconjunto de la información clínica del centro designado, pero no a la totalidad de los datos del servicio.

Habría sido más potente que el auditor hubiese registrado toda la información analizada de los pacientes del estudio y que se hubiese comparado estos datos con los aportados por el servicio auditado. Sin embargo, esta labor exhaustiva implicaba dificultades logísticas y entraban en conflicto con la garantía objetiva de confidencialidad que pretendía tener el estudio.

La comprobación realizada consistió en una verificación sobre de un número de pacientes, seleccionado al azar. Se revisaron el 5% de los pacientes intervenidos en cada centro. Para asegurar que el muestreo fuera efectivo, la selección de casos se realizó después de que los servicios hubiesen emitido sus datos a la sede del proyecto. El método para seleccionar qué casos se auditaban fue un método aleatorio basado en un listado público basado en la lotería nacional, emitido después del cierre de la fase de recogida de datos.

La comparación entre el cruce de resultados reportada por los servicios y por los auditores reflejó **una concordancia total entre el dato más significativo**, la variable analizada mortalidad. El diseño del estudio estableció una “tolerancia cero” a este dato crítico, de forma que si en el muestreo establecido del 5% de los casos de un servicio se hubiese hallado algún caso constatado por el auditor como fallecimiento, que no hubiese sido registrado por el centro, la totalidad de los casos reportados por el centro habrían sido excluidos por la





incertidumbre sobre la fiabilidad de sus datos y el efecto de contaminación que hubiera supuesto sobre la base de datos final.

Con una mortalidad media en España en el entorno del 5-8%, y una actividad media en torno a los 400 casos por centro, no existe una potencia estadística suficiente en nuestro diseño para confirmar la hipótesis de que un servicio concreto que no hubiese reportado todos los fallecidos, habría sido detectado. Una desviación reducida de resultados habría resultado estadísticamente difícil de detectar a nivel individual de servicios. La capacidad de detección de desviaciones es proporcional a la mortalidad total del servicio, de forma que en una reducción al absurdo si un servicio tuviera una mortalidad del 95% y hubiese reportado una mortalidad 0%, había certidumbre absoluta sobre la falsedad de sus datos.

Aunque la potencia de detección sobre servicios particulares es baja, la potencia sobre el total de servicios y casos sí lo es. En esencia, la realización de auditorías separadas por servicios es equivalente a repetir la obtención de la muestra tantas veces como centros han participado en el estudio. Con 17 centros participantes, 16 de ellos auditados, la obtención de desviación cero en todas las muestras otorga una presunción de verosimilitud suficiente a la a los datos recogidos como para afirmar que es un fiel reflejo de la realidad de los servicios analizados.

Otro aspecto diferente es la discrepancia en datos no sensibles observada en la Tabla 2 (página 95). **En un 6% de los casos las observaciones de los**

**auditores no concordaron con los datos remitidos por los servicios.** Esto es un dato interesante, considerando que se trató de un estudio de recogida de datos con una motivación elevada por parte de los participantes y los mismos tenían la certeza de que la exactitud de sus datos iban a ser verificada. Es más, las condiciones de participación especificaban que una desviación considerable del 10% excluirían a un servicio y todos sus datos del estudio. Con estas condiciones, parece razonable pensar que los encargados de enviar la información de cada servicio hicieron todo lo posible por recoger los datos de la forma más fidedigna posible.

En cuanto a los auditores, el tamaño muestral seleccionado les permitía realizar su labor cómodamente, reduciendo la posibilidad de errores significativos.

Hay tres hechos que ponen de manifiesto la posible naturaleza de estas discrepancias:

- Han acontecido con todos los parámetros no sensibles analizados en un porcentaje similar.
- Se han producido en todos los servicios analizados.
- Los errores, cuando se analizan individualmente, son intrascendentes y aparentan ser estocásticos. En subanálisis realizados observamos que afectaban tanto al alza como a la baja a posibles estimaciones de mortalidad. Algunos como los relativos a fechas de nacimiento imposibles delatan el carácter no intencional subyacente. Las variables binarias poco frecuentes como cirugía de la válvula pulmonar, y fáciles de obtener porque constan en informes finales, tuvieron una tasa de



concordancia máxima. En cambio otras como las cifras de creatinina o los gradientes, que son numéricas continuas y varían con la repetición de exploraciones, pudieron generar más confusión en el criterio unificado de recogida.

La conclusión que se pudo obtener de esta distribución de errores es que **aún en las condiciones más favorables posibles, el manejo de grandes volúmenes de datos por medios no automatizados genera errores sistemáticos.**

La distribución estocástica y generalizada de estas discrepancias nos hizo concluir que se trataba de un error aleatorio y no un sesgo que invalidase la información. En ninguno de los casos observamos efectos relevantes si corregíamos el valor de todas las variables notificadas por cada servicio aplicando un factor de corrección que las igualase a las observaciones de los auditores.

### 7.3 RESULTADOS DE MORTALIDAD MEDIA NACIONAL

El estudio agrupó a 21 servicios, de los cuales 17 completaron todas las fases. Se reportaron **6.058 episodios independientes y 468 exitus**, correspondientes a una tercera parte de la actividad cardioquirúrgica en adultos en España. Estas cifras constituyeron el mayor volumen de recogida de datos anual caso a caso en cirugía cardíaca en España en su momento, y aún hoy es el registro auditado caso a caso en el que más hospitales han participado.

Este trabajo respondió a una cuestión repetidamente planteada en diferentes foros nacionales: tener constancia verificada por primera vez de la mortalidad real existente en los servicios del entorno y quizás lo que pudiera ser más relevante, los niveles de fluctuación de estos resultados en cada procedimiento y el efecto del nivel de riesgo asumido por cada servicio.

Los resultados, expuestos en el capítulo 6.7.2 (página 113) y suponiendo que la muestra sea homogénea con la del resto del país, indican que **la mortalidad observada en España se situaba en el entorno de 7'1% a 8'4%** con un intervalo de confianza del 95% , superior a la que se consideraba hasta e momento.

La información más relevante se obtuvo del desglose de los resultados por tipo de cirugía y por prioridad del procedimiento.

Como era de esperar, la prioridad del procedimiento tuvo un efecto adverso en los resultados. Sin embargo, el calibre de este efecto a nivel nacional no había sido medido. De los resultados del estudio se concluye que las emergencias quirúrgicas, definidas como pacientes con ingreso no previsto que deben ser operados en las primeras 24 horas desde su ingreso, constituyen el 5% del volumen quirúrgico, pero sextuplican a mortalidad respecto a **los pacientes programados. Urgencias y emergencias agrupan el 45% de los fallecimientos en cirugía cardiovascular.**

Descartados estos casos, la mortalidad en cirugía programada resulta del 5'7%, por debajo de la reportada en los Registros de Intervenciones, y esta cifra representa probablemente el valor de comparación que debería utilizarse



en los debates sobre procedimiento a aplicar en pacientes que no cumplen los criterios de urgencia.

En cuanto a la cirugía de revascularización miocárdica, que en otro tiempo fue el más común de los procedimientos realizados en cirugía cardíaca, nuestro estudio acredita que ya en el año realizado estaba superado por la cirugía valvular, aunque con notables diferencias entre centros (capítulo 6.7.3, pág, 117). En algunos centros la cirugía de revascularización duplicaba a la valvular, mientras que en otros se observaba el efecto contrario. Partiendo de poblaciones que se aceptan como étnicamente homogéneas, es probable que este resultado indique excelencias percibidas de los centros en diferentes disciplinas, o bien la existencias de alternativas más o menos agresivas o exitosas por parte de cardiología que modifiquen el patrón de asignación de casos según las percepciones de cada lugar. Dicho en otras palabras, es probable que un entorno con buenos resultados percibidos en cirugía de revascularización y pobres resultados percibidos en angioplastias, sea más atractivo derivar pacientes con enfermedad miocárdica a terapias quirúrgicas. Partiendo del supuesto de homogeneidad de muestra referido, esto constataría una variabilidad en la toma de decisiones difícil de explicar en base a las guías terapéuticas

Siguiendo con los resultados en coronarios, el estudio acredita una **mortalidad en cirugía coronaria programada del 3'5%** a nivel nacional, con una mortalidad en centros de excelencia inferior al 1% (capítulo 6.8.3, pág 143). Estos resultados indican que ya hace 10 años el resultado de la revascularización miocárdica programada era excepcionalmente competitiva

incluso en mortalidad aguda. Unido este hecho a la demostrada permeabilidad a largo plazo de las derivaciones coronarias, superiores a los stent de última generación, refuerza la consideración de este procedimiento como un tipo de cirugía probablemente subestimado en la actualidad. En los casos de centros de excelencia, las cifras superan incluso en la fase aguda a las cifras publicadas en procedimientos intervencionistas no quirúrgicos.

Un aparatado interesante es el de la revascularización coronaria de emergencia. Este tipo de intervenciones fueron frecuentes hasta finales de los años 90 como terapia de rescate en situaciones de infartos en curso. Nuestro estudio, con un tamaño muestral de 84 procedimientos de este tipo, registra una mortalidad del 25% que sitúa el nivel inferior de mortalidad en no menos del 15% con un intervalo de confianza del 95%. Este resultado acredita un hecho conocido aunque a menudo todavía debatido en situaciones clínicas puntuales, que es **la escasa competitividad de la cirugía coronaria de emergencia** frente a otras terapias revascularizadoras que consiguen una reperusión más rápida del territorio en riesgo. Ante situaciones de infarto agudo de miocardio en curso una estrategia encaminada a revascularización de emergencia debería tener en consideración el pobre resultado esperado en este tipo de cirugía.

En cuanto a la mortalidad por número de puentes realizados existe un paralelismo con los registros históricos incluido el del 2013: no hay diferencias significativas en la mortalidad por número de vasos pontados. Nuestro estudio disponía de potencia estadística adecuada para haber detectado desviaciones de mortalidad superiores al 1'5%, que no se han producido.



En el apartado de cirugía valvular (capítulo 6.7.2.3, página 115) la mortalidad es superior a la reportada por el Registro de Intervenciones tanto en el año 2004 como en 2013. Al igual que en todos los registros, la mortalidad en cirugía de la válvula mitral es superior al de la válvula aórtica. En los Registros de intervenciones la mortalidad de la cirugía sobre válvula mitral supera sistemáticamente a la aórtica en un rango entre el 40% y el 60%. Sin embargo, en nuestro estudio hemos encontrado un efecto relevante en la toma de decisiones. Frente a la creencia establecida de que la cirugía mitral es más comprometida que la aórtica, los datos segregados por prioridad del procedimiento constatan que en **cirugía programada la mortalidad en intervenciones sobre válvula mitral es menor que sobre la aórtica** en un 10%. Esta diferencia probablemente sea consecuencia de la rebaja del nivel de mortalidad en cirugía de reparación mitral, y del pésimo resultado de la cirugía sobre válvula mitral en emergencias. En este apartado, la diferencia entre cirugía programada y emergencias alcanza el nivel más elevado de nuestra serie con un 1000% de incremento de la mortalidad en los procedimientos de emergencia, aunque el escaso tamaño muestral (sólo 20 casos de cirugía mitral aislada de emergencia) no permite establecer conclusiones.

En cirugía combinada **coronaria y valvular** nuestros resultados **duplican la mortalidad** notificada en los últimos registros de la SECTCV, con una diferencia estadísticamente muy significativa, y es especialmente elevada en la cirugía que combina derivación coronaria y cirugía sobre válvula mitral, con una mortalidad superior al 20%.

En apartado sobre cirugía de la aorta (capítulo 6.7.2.5, página 116) es en el que los resultados son más parecidos a los Registros de Intervenciones.

Por el volumen de datos recogido, el número de centros participantes, la distribución geográfica de los mismos con representación de 12 autonomías, presencia de al menos un centro de todas las autonomías de más de 2 millones de habitantes, y sobre todo por ser un análisis auditado, el proyecto presentado constituye una valiosa fuente de información que puede servir como referencia a futuros análisis de evolución de resultados nacionales.

Al finalizar este estudio se pusieron en marcha otras iniciativas similares, destacando dos grandes estudios diseñados para recoger y agregar información caso a caso de servicios nacionales, aunque con metodología diferente. Uno de ellos, liderado por el Dr. Josa del Hospital Clinic de Barcelona, estableció una metodología de recogida permanente de datos, que ha permitido emitir informes anuales de resultados caso a caso. Se trató de un estudio que contó con financiación considerable por parte de una fundación bancaria.

La iniciativa más reciente parte de la dirección actual de la SECTCV, que después de 30 años de Registro de Intervenciones intenta dar el paso para transformar nuestra fuente oficial de actividad en un Registro de Casos, unificado con un registro europeo. Se trata de un avance trascendental, aunque no contempla la verificación de los datos mediante auditorías.





## 7.4 SUBESTUDIOS

El volumen de datos registrado ha permitido realizar diversos estudios secundarios sobre la fiabilidad de los datos de registros y los efectos de diferentes factores en el pronóstico de la mortalidad quirúrgica.

### 7.4.1 FIABILIDAD DE LOS REGISTROS INSTITUCIONALES

Los auditores registraron información de mortalidad de los servicios por dos vías:

- Recogida directa de una muestra de datos, como se ha descrito, sobre los historiales de los pacientes. En este aspecto hubo una concordancia completa con la información remitida por los servicios participantes.
- Recogida de mortalidad cruda atribuida a los participantes a través de los sistemas de información hospitalaria, dependientes de los servicios centrales.

En un subestudio hemos analizado la concordancia entre la mortalidad registrada por los servicios según los estándares de mortalidad hospitalaria, y los que registran sus órganos administrativos que sirven para la confección de memorias y registros administrativos.

En nuestro caso no hubo concordancia en el 78% de los hospitales. La falta de correspondencia procedía de variación en el número de pacientes tratados y lo que sus servicios centrales consideraban que se habían tratados, o en la contabilización de fallecidos.



Los servicios generales administrativos encargados de contabilizar la actividad de los servicios concluyeron que había **más pacientes intervenidos** (un exceso de 316 pacientes, 5%) respecto a lo notificado por los servicios que gestionaban.

De igual manera, los registros hospitalarios no contabilizaron parte de los fallecimientos que sí consideraban en los datos de los servicios participantes. Estos fallecimientos atribuibles a la intervención deberían haber constado como mortalidad hospitalaria. Cinco servicios notificaron más fallecidos que lo que constaba en los registros administrativos de sus hospitales, detectándose en conjunto 75 fallecidos más que sus respectivos sistemas informativos hospitalarios.

En otros 5 casos, fue el hospital el que contabilizó más fallecidos que su servicio. Compensando excesos con defectos, **las instituciones reportaron 11 fallecidos menos** que sus servicios. Este defecto implica una mortalidad total notificada por parte de los hospitales participantes un 0'6% por debajo de la notificada por sus servicios.

Estos resultados acreditan la existencia de una discrepancia acusada y extendida, probablemente sistémica, entre las fuentes de datos oficiales y los criterios de los servicios. Nuestra auditoria sobre la muestra del 5% de los pacientes que constituyen este estudio no encontró discrepancias en la variable de estudio mortalidad. Esta coincidencia de criterio entre los auditores y los servicios refuerza la posibilidad de que los resultados correctos sean los que registraron los servicios.



Considerando que los servicios son los primeros interesados en no publicar cifras de mortalidad superiores a las reales, cabría especular que las cifras contabilizadas por los servicios, más desfavorables que las de los órganos centrales de administración, son más ajustadas a la realidad, y que la **mortalidad hospitalaria notificada por los hospitales es más baja que la real.**

Las consecuencias de estas conclusiones son considerables. En nuestro estudio esta discrepancia significó una rebaja de la mortalidad global en 0'5 puntos (de 7'7% a 7'2%).

Si se confirma en otros medios y especialidades, podría concluirse que en conjunto los hospitales no informan correctamente de la mortalidad de sus servicios, con todas las implicaciones que esta puede conllevar.

#### 7.4.2 FIABILIDAD DE REGISTROS NO AUDITADOS

Los datos procedentes de los servicios participantes en este estudio concluyen unos resultados de mortalidad que son superiores en su globalidad, y en el análisis por tipo de procedimiento, a la reportada en la fuente de información de resultados más representativa en nuestro medio, que es registro voluntario, no auditado, de intervenciones de la SECTCV.

Partiendo de la hipótesis de que los servicios participantes remitieran al Registro de Intervenciones de la SECTCV del año 2004 los mismos datos que los enviados para nuestro estudio, y asumiendo que nuestro proyecto Xcellent reunió el 32'5% de pacientes coronarios operados en el país, el 34'9% de los valvulares y el 35'6% de los mixtos, para que los resultados publicados por la

SECTCV fuesen correctos habría sido necesario **que la mortalidad de los servicios participantes hubiese sido 30% superior** a los de los servicios no participantes (capítulo 6.7.1, página 112).

Estas diferencias son más acusadas en algunos tipos de procedimiento: **la mortalidad en cirugía coronaria de nuestra serie fue casi un 80% superior** a la que debieron reportar el resto de servicios, un 27% superior en valvulares y un 56% superior en cirugía mixta. En todos los casos la mortalidad reportada en nuestro estudio fue significativamente superior a la media de la SECTCV (IC 95%), y en consecuencia también significativamente superior a la que debieron tener el resto de los servicios, en conjunto necesariamente por debajo de la mortalidad media de la SECTCV.

Partiendo de las premisas de veracidad de la información contenida en nuestro estudio, las posibles explicaciones de este fenómeno son tres:

1. Si los datos de la SECTCV son fidedignos, los centros participantes en nuestro estudio tuvieron realmente una mortalidad que supera en un 30% a la obtenida por el conjunto de centros no participantes, indicando un "sesgo de publicación" negativo. En este caso, nuestro estudio voluntario habría reclutado los centros de menor excelencia.
2. Los servicios participantes podrían haber notificado a la SECTCV unos datos diferentes, sensiblemente más favorables, a los enviados para este estudio.
3. Los servicios participantes en el estudio tenían al menos la misma calidad que los no participantes, y en consecuencia estos últimos notificaron al Registro de Intervenciones de la SECTCV una mortalidad inferior a la real.



La recogida de datos de nuestro estudio antecedió a la solicitud anual de resultados del registro de la SECTCV. En consecuencia los datos estaban disponibles y depurados antes de que fuera preciso enviarlos a la SECTCV. El programa de recogida de datos entregado a cada servicio participante incluyó una herramienta específica para generar el listado del registro de la SECTCV. En consecuencia parece poco probable que un servicio participante notificase de forma no voluntaria otra información que no correspondiese con la ya enviada y validada por nuestro estudio.

Teniendo en cuenta que los estudios voluntarios de control de calidad como el presente generan un marcado sesgo de publicación positivo reclutando habitualmente a los centros proactivos de excelencia, y teniendo en cuenta que se trata de un estudio auditado en el que la fiabilidad en el reporte de mortalidad puede estimarse como alta, **debería considerarse que la mortalidad no auditada reportada por los Servicios nacionales a la SECTCV no correspondan a la realidad.** Es posible que los servicios nacionales estén notificando mortalidades inferiores a las reales cuando la información se envía de forma no auditada y agrupada por casos.

#### 7.4.3 VARIACIÓN DE RIESGO MEDIO POR HOSPITALES PARTICIPANTES

Los resultados de mortalidad por centro participante (capítulo 6.7.3.1, página 119) indican una variación notable de resultados, con dos centros en valores extremos. Excluyendo estos dos centros alejados de los valores medios, entre el resto de participantes también hay diferencias significativas en mortalidad

cruda, con **los centros de mayor mortalidad duplicando las cifras de los centros de menor mortalidad.**

El blindaje del estudio impide conocer cuál es cada uno de estos centros, pero cada centro participante con su listado criptográfico de pacientes, podía identificarse en la tabla.

Uno de los objetivos del estudio fue analizar la mortalidad ajustada a riesgo, y corregir los resultados crudos con el nivel de riesgo que asume cada servicio. Este ajuste está recogido en el capítulo 6.7.8 (página 133). Conservando el mismo orden de centros establecido en el análisis de mortalidad cruda, las tablas siguientes analizan el índice de mortalidad (mortalidad cruda dividida por la estimada) para cada uno de los modelos de predicción de riesgo específico más usados. Un valor cercano a 1 indica mortalidad similar a la prevista. Valores inferiores a la unidad indican resultados de excelencia, mientras que valores superiores indican peores resultados que los que se podrían haber obtenido en el medio en el que se formuló el modelo predictivo.

En el estudio de mortalidad cruda y ajustada a riesgo tomamos ciertas cautelas. De los 16 centros que superaron la fase II, uno fue excluido de este análisis por tener pocos pacientes. De los restantes, se excluyeron el de mayor y menor mortalidad por valores extremos. El resto de los centros tenían volumen adecuado y estaban auditados.

Estos centros obtienen resultados llamativamente mejores que los esperados sólo cuando se comparan con los resultados obtenidos por Parsonnet y Berstein (New Jersey) en 1989. Comparados con los resultados que predice EuroSCORE (año 1999, Europa) para nuestra población cardioquirúrgica,



estamos en la media. En el resto de los casos, comparados con los resultados de los sistemas de predicción de New England, el actual de New Jersey, o el francés QMMI, tenemos peores resultados que los esperados.

No obstante, existe estabilidad en la posición relativa de cada centro una vez se aplica cualquier sistema de corrección del riesgo, indicando una **correcta discriminación en todos los modelos** que permite establecer una prelación de excelencia en función del riesgo asumido.

La pérdida de la forma de "escalera" ascendente de los centros cuando se ajusta su mortalidad y se expresa como índice indica que no todos los centros asumen los mismos riesgos, sino que hay centros con resultados peores que la media que una vez ajustados al riesgo asumido, resultan mejores que otros del entorno, y viceversa.

De forma significativa uno de los centros que en la clasificación de mortalidad era el estaba clasificado en la posición 8º de 13 (de menor a mayor mortalidad), tras el ajuste de riesgo cambia a un puesto que varía entre el 1º y el 3º, mientras que el centro que le antecede en la escala de mortalidad bruta (7º puesto), pasa a una de las dos últimas posiciones en las escalas corregidas por riesgo.

Del análisis de los resultados se extraen varias conclusiones. La primera, que **según el modelo que se emplee el índice se modifica de forma importante**. Centros calificables como excelentes cuando se emplean modelos calibrados para mortalidades esperadas altas, como sucede cuando se emplea el modelo tradicional de Parsonnet 89, obtienen índices peores que los esperados al

aplicar otros modelos como el Parsonnet 2000. La segunda y más importante, **los centros no asumen el mismo nivel de riesgo**. Evaluar el resultado de un servicio por su mortalidad cruda puede llevar a conclusiones equivocadas sobre su calidad.

#### 7.4.4 VARIACIÓN ESTACIONAL DE LOS RESULTADOS

En nuestro sistema organizativo hay tres periodos anuales en los que tradicionalmente las plantillas quirúrgicas se reducen prácticamente a la mitad: las vacaciones de verano, las navidades y la semana santa. Durante el año del estudio, 2004, las fiestas centrales de la semana santa tuvieron lugar durante la segunda semana de abril.

El análisis de actividad por meses de nuestro estudio (capítulo 6.7.5, página 126) indica un incremento de actividad programada coincidente con los periodos prevacacionales. Como era de esperar, los meses de menor actividad programada en cirugía cardíaca fueron abril, agosto y diciembre.

Los meses de mayor actividad programada fueron marzo, junio y noviembre, indicando que en el modelo organizativo nacional los servicios posiblemente se anticipen a la previsible disminución de actividad vacacional con un incremento calculado de actividad.

En cambio, tanto las urgencias como las emergencias muestran una distribución más homogénea. Llamativamente **las emergencias parecen concentrarse en los periodos de otoño e invierno**, aunque el volumen de emergencias cardioquirúrgicas por mes no es suficiente para sacar extraer conclusiones significativas.





En cuanto a la mortalidad, las cifras son similares en las intervenciones programadas y urgencias. En las emergencias, los valores máximos se produjeron en enero, abril, y agosto, septiembre y diciembre. La mortalidad pico en estos meses fue significativamente mayor que la mortalidad el resto de los meses, con incrementos que superaron el 100% respecto a la mortalidad media.

Estos resultados podrían indicar que la reducción de plantillas durante **los periodos de vacaciones institucionales produce un aumento de mortalidad en intervenciones de emergencia**. Este efecto podría tener que ver con limitaciones organizativas, o bien con el diferente perfil de eficacia de los cirujanos de cada plantilla.

#### 7.4.5 EFICACIA DE LOS MODELOS ESPECÍFICOS DE PREDICCIÓN EN LA POBLACIÓN ESPAÑOLA

La existencia de múltiples modelos de predicción de riesgo plantea la duda de cuál de ellos debe ser elegido para realizar el ajuste de riesgo (51) (52).

Nuestro estudio registró información de todos los parámetros requeridos para el cálculo de mortalidad de los principales sistemas de predicción de riesgo europeos y norteamericanos: Parsonnet 89 aditivo y logístico (Newark), EuroSCORE I aditivo y logístico (UE), score de Ontario aditivo y logístico., QMMI (Francia), Parsonnet 2000 y score de New England (estos dos últimos solo en su versión logística).

La discriminación mide la capacidad del modelo para detectar los pacientes que sobreviven o fallecen en cada caso particular. El análisis del área bajo la curva ROC (53)(54) acredita una buena capacidad discriminativa en todos los modelos, con resultados algo mejores para EuroSCORE en sus dos versiones, tanto la aditiva como la logística, y algo peores para el modelo de Parsonnet también en sus diferentes modalidades, aunque todas en una horquilla similar de resultados.

La calibración evalúa la correspondencia entre las probabilidades de sobrevivir o fallecer reales, y las estimadas por el modelo de predicción. El método empleado fue el descrito por Hosmer y Lemeshow (55), que compara el número de fallecidos observado y el predicho por deciles de riesgo, aplicando un test de Chi cuadrado. Los valores bajos de Chi identifican los scores con mejor calibración para una población determinada. En nuestro estudio los modelos aditivos consiguieron los mejores resultados de calibración, junto con el modelo logístico de Ontario.

En resumen, **todos los modelos parecen tener una capacidad similar de detectar los pacientes de alto riesgo, pero no una calibración superponible.**

El modelo de predicción generado por nuestro estudio detectó 15 variables predictoras de mortalidad en el entorno nacional: la edad, cirugía valvular y específicamente sobre la mitral, cirugía combinada valvular y coronaria, emergencias, shock, reintervención, comunicación interventricular, endocarditis, EPOC, necesidad de balón de contrapulsación, cirugía de la aorta, arteriopatía periférica, hipertensión y diabetes.



Junto con el modelo de Parsonnet 97, nuestro modelo es el que ha conseguido establecer más variables predictoras de mortalidad.

Las variables **edad y reintervención**, predictoras en todos los modelos, también lo fueron en el nuestro. En cambio, sorprendentemente, la fracción de eyección que es un valor sistemáticamente recogido en todos los modelos, no tuvo significación en nuestro análisis multivariante. Este resultado probablemente sea debido al mayor peso de otras variables relacionadas con la fracción de eyección que sí son tenidas en cuenta por la fórmula de regresión logística empleada. En cambio, otras variables como la hipertensión que solo fueron significativas en determinadas poblaciones como la que dio origen al modelo de Parsonnet, también es relevante en nuestro estudio.

#### 7.4.6 RELACIÓN ENTRE VOLUMEN DE ACTIVIDAD Y MORTALIDAD HOSPITALARIA

Uno de los objetivos especificados en este proyecto fue conocer el modo en el que los factores institucionales como la dispersión de centros cardioquirúrgicos, podía afectar al desempeño de los servicios.

En los entornos en los que existe libertad de elección de centros, y disponibilidad por parte de los pacientes o sus médicos de referencia para seleccionar el centro de intervención, varios estudios han hallado una relación inversa entre el volumen de actividad de un centro y la mortalidad ajustada al riesgo. Esta relación volumen-resultados se ha atribuido a dos posibles factores:

- El aumento de actividad genera excelencia, y con ello mejoran los resultados. Es decir, el aumento de casos genera mejores resultados futuros.
- Los centros de excelencia atraen más pacientes. Es decir, buenos resultados generan aumento de casos futuros.

En el caso de la cirugía cardíaca, los estudios que comparan la relación volumen-mortalidad no son tan concluyentes como en otras áreas de actividad quirúrgica (56)(57)(58)(59)(60)(61)(62)(63). Mientras que algunos estudios encuentran una relación evidente, sobre todo en cirugía coronaria (64)(65)(66), otros estudios sólo detectan peores resultados en centros con mínima actividad, mientras que a partir de un punto de corte que suele situarse en los 200 procedimientos/año los resultados de los centros son equiparables (67).

En España la controversia sobre el efecto del volumen en los resultados tiene un componente adicional. Los estudios de ámbito anglosajón, especialmente los realizados en Estados Unidos, se basan en un sistema competitivo en el que existe la posibilidad real de optar entre varios centros, y una cultura activa por parte de la clase médica y de los pacientes de elección de centro basado en perspectivas de resultados. En cambio, el modelo sanitario español es fundamentalmente jerarquizado y sectorizado, y en la práctica es difícil la derivación de pacientes de forma personalizada. La elección del centro destinatario no depende de las percepciones de calidad que pueda tener el cardiólogo de referencia, sino de estructuras organizativas rígidas estructuradas en torno a áreas de salud habitualmente con un único centro cardioquirúrgico de referencia. La libre elección de especialista reconocida en diferentes normativas autonómicas apenas ha tenido efecto real de derivación



en cirugía cardíaca. En este sistema, la derivación de un paciente a un centro diferente al de su área de referencia es la excepción, no la norma.

Otro factor a considerar en España es la atomización de centros públicos cardioquirúrgicos. En nuestro país no existen grandes centros a semejanza de centroeuropa o Norteamérica. Mientras que en los sistemas sanitarios de las regiones de nuestro entorno es común la existencia de centros que superan las 1.500 cirugías cardíacas/año, ningún centro de nuestro país alcanza las 800 cirugías/año de forma sostenida. A esta falta de centros de gran volumen hay que añadir que el volumen medio de cirugías por centro es muy inferior al de nuestro entorno, con una mediana de 350 CEC/año.

El debate entre las ventajas de disponer de grandes centros cardioquirúrgicos que concentren experiencia, o descentralizar la asistencia por criterios logísticos geográficos más que por necesidades asistenciales, alcanzó su punto álgido en la última década con el proceso de transferencias de sanidad y la creación de nuevos centros, en ocasiones por conveniencia política. Desde entonces, queda la duda de si la disgregación actual, aparte de la repercusión en costes, puede tener consecuencias en los niveles de calidad a los que se puede aspirar.

Hasta la realización de este estudio, toda la información de la que disponíamos sobre mortalidad cardioquirúrgica se basaba en registros de autodeclaración de mortalidad bruta, no verificados por fuentes externas. Estos registros tienen un valor indiscutible al aportar información global y marcar tendencias, pero sus dos asignaturas pendientes eran la constatación de la veracidad y exactitud de la información que recoge, y el establecimiento del riesgo de los pacientes, ya

que como se desprende de los datos de esta Tesis (capítulo 7.4.3, página 170) las diferencias de mortalidad entre los centros podrían ser debidas a aceptación de pacientes con perfiles de riesgo diferentes.

El análisis de los datos permite establecer criterios veraces de mortalidad bruta y ajustada a riesgo con una precisión suficiente para realizar comparaciones creíbles entre centros, ajustadas al riesgo de sus pacientes.

El resultado de nuestra comparación centro a centro establece **que no existe una relación volumen-resultados en el contexto español** (68). Este resultado se mantiene **tanto en la mortalidad bruta, como en la ajustada a riesgo**. Examinando diferente subgrupos, sólo encontramos una tendencia a la significación dentro del subgrupo de centros de mayor actividad, de modo que a partir de 500 intervenciones/año, sí parece existir una débil asociación inversa entre volumen y resultados. Sin embargo, este subgrupo no obtiene resultados diferentes comparado con los centros de menor actividad, por lo que no se puede afirmar con nuestros datos que los centros de pequeño tamaño oferten resultados peores que los centros de gran tamaño.

Los resultados también demuestran que en **general los centros de pequeño tamaño no seleccionan pacientes con un perfil de riesgo diferente al de los centros de alta actividad** (capítulo 6.7.3.4, página 123) lo que es congruente con la rigidez del sistema de derivaciones. Estos hallazgos contrastan con la realidad de Norteamérica, donde los pacientes de bajo riesgo seleccionan el centro por razones de proximidad, mientras que los pacientes de alto riesgo como los reintervenidos tienden a concentrarse en centros de alto volumen.



La consecuencia de estas dos observaciones es que **los buenos resultados** tanto de los grandes centros como de los de menor actividad quirúrgica anual, **dependen en exclusividad de su calidad como centro**, y no se ve lastrado en un sentido u otro por la carga asistencial quirúrgica que soporta.

## 8 CONCLUSIONES

1. Los servicios nacionales están dispuestos a compartir datos sensibles de actividad y resultados si se garantiza un nivel razonable de privacidad.
2. Incluso en estudios auditados con pocos datos, observadores voluntarios motivados cometen errores en más del 5% de los parámetros recogidos.
3. Los hospitales miden la actividad y mortalidad de los servicios con unos criterios que no se corresponden con las mediciones realizadas por los servicios. Los resultados de mortalidad emitidos por los hospitales suelen ser más favorables que los registrados por los servicios.
4. Los registros paciente a paciente recogidos en este estudio han acreditado una calidad suficiente para establecer los valores nacionales medios de mortalidad por procedimiento con un nivel de incertidumbre bajo.
5. La mortalidad resultante del registro voluntario auditado es superior en todos los procedimientos al notificado a la SECTCV, indicando un sesgo que favorece la participación de servicios inferiores a la media, o que los servicios participantes en el registro de la SECTCV comunican una mortalidad inferior a la real.
6. No hay relación entre el volumen quirúrgico de los servicios nacionales y su mortalidad ajustada a riesgo.





## 9 BIBLIOGRAFÍA

1. Granton J, Cheng D. Risk stratification models for cardiac surgery. *Semin Cardiothorac Vasc Anesth*. 2008;12:167–74.
2. Dupuis J-Y. Predicting outcomes in cardiac surgery: risk stratification matters? *Curr Opin Cardiol*. 2008;23:560–7.
3. Reddy B, Pagel C, Vuylsteke A, Gerrard C, Nashef S, Utey M. An operational research approach to identify cardiac surgery patients at risk of severe post-operative bleeding. *Health Care Manag Sci*. 2011;14:215–22.
4. Forgosh LB, Movahed A. Assessment of cardiac risk in noncardiac surgery [Internet]. *Clinical Cardiology CLIN. CARDIOL*. 1995. p. 556–62. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L26034652>
5. Boersma E, Kertai MD, Schouten O, Bax JJ, Noordzij P, Steyerberg EW, et al. Perioperative cardiovascular mortality in noncardiac surgery: Validation of the Lee cardiac risk index. *Am J Med*. 2005;118(10):1134–41.
6. Lee TH, Marcantonio ER, Mangione CM, Thomas EJ, Polanczyk C a, Cook EF, et al. Derivation and prospective validation of a simple index for prediction of cardiac risk of major noncardiac surgery. *Circulation*. 1999;100(10):1043–9.
7. Karnath BM. Preoperative cardiac risk assessment. *American Family Physician*. 2002. p. 1889–96.
8. Paiement B, Pelletier C, Dyrda I, Maillé JG, Boulanger M, Taillefer J, et al. A simple classification of the risk in cardiac surgery. *Can Anaesth Soc J* [Internet]. 1983 Jan [cited 2015 Nov 8];30(1):61–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6824988>
9. Hlatky MA, Califf RM, Harrell FE, Lee KL, Mark DB, Pryor DB. Comparison of predictions based on observational data with the results of randomized controlled clinical trials of coronary artery bypass surgery. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 1988 Feb [cited 2015 Nov 8];11(2):237–45. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3276752>
10. Parsonnet V, Dean D, Bernstein AD. A method of uniform stratification of risk for evaluating the results of surgery in acquired adult heart disease. *Circulation* [Internet]. 1989 Jun [cited 2015 Nov 8];79(6 Pt 2):I3–12. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2720942>
11. Nashef SAM, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeshow S, Salamon R. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg* [Internet]. 1999;16(1):9–13. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10456395>
12. Jin R, Grunkemeier GL. Additive vs. logistic risk models for cardiac surgery mortality. *Eur J Cardio-thoracic Surg*. 2005;28:240–3.
13. Díaz de Tuesta I, Rofilanchas JJ, Cortina J, Renes E, Rodríguez E, Molina L, et al. A method for the predictive estimation of the surgical risk in adult cardiac pathology. *Rev Esp Cardiol*. 1995;48:732–40.



14. Knaus WA, Zimmerman JE, Wagner DP, Draper EA, Lawrence DE. APACHE-acute physiology and chronic health evaluation: a physiologically based classification system. *Crit Care Med* [Internet]. 1981 Aug [cited 2015 Jul 26];9(8):591–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7261642>
15. Kern H, Redlich U, Hotz H, Von Heymann C, Grosse J, Konertz W, et al. Risk factors for prolonged ventilation after cardiac surgery using APACHE II, SAPS II, and TISS: Comparison of three different models. *Intensive Care Med*. 2001;27:407–15.
16. Turner JS, Mudaliar YM, Chang RW, Morgan CJ. Acute physiology and chronic health evaluation (APACHE II) scoring in a cardiothoracic intensive care unit. *Crit Care Med* [Internet]. 1991 Oct [cited 2015 Nov 7];19(10):1266–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1914483>
17. Knaus WA, Wagner DP, Draper EA, Zimmerman JE, Bergner M, Bastos PG, et al. The APACHE III prognostic system. Risk prediction of hospital mortality for critically ill hospitalized adults. *Chest* [Internet]. 1991 Dec [cited 2015 Jun 9];100(6):1619–36. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1959406>
18. Le Gall JR, Loirat P, Alperovitch A, Glaser P, Granthil C, Mathieu D, et al. A simplified acute physiology score for ICU patients. *Crit Care Med* [Internet]. 1984 Nov [cited 2015 Nov 9];12(11):975–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6499483>
19. Le Gall JR, Lemeshow S, Saulnier F. A new Simplified Acute Physiology Score (SAPS II) based on a European/North American multicenter study. *JAMA* [Internet]. Jan [cited 2015 May 24];270(24):2957–63. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8254858>
20. Lemeshow S, Teres D, Klar J, Avrunin JS, Gehlbach SH, Rapoport J. Mortality Probability Models (MPM II) based on an international cohort of intensive care unit patients. *JAMA* [Internet]. 1993 Nov 24 [cited 2015 Nov 9];270(20):2478–86. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8230626>
21. Turner JS, Morgan CJ, Thakrar B, Pepper JR. Difficulties in predicting outcome in cardiac surgery patients. *Crit Care Med* [Internet]. 1995 Nov [cited 2015 Nov 9];23(11):1843–50. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7587260>
22. Ettema RG, Peelen LM, Schuurmans MJ, Nierich AP, Kalkman CJ, Moons KG. Prediction models for prolonged intensive care unit stay after cardiac surgery: systematic review and validation study. *Circulation* [Internet]. 2010;122:682–9, 7 p following p 689. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20679549>
23. Martínez-Alario J, Tuesta ID, Plasencia E, Santana M, Mora ML. Mortality prediction in cardiac surgery patients: comparative performance of Parsonnet and general severity systems. *Circulation*. 1999;99:2378–82.
24. Berg KS, Stenseth R, Pleym H, Wahba A, Videm V. Mortality risk prediction in cardiac surgery: Comparing a novel model with the EuroSCORE. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2011;55:313–21.



25. Billah B, Reid CM, Shardey GC, Smith JA. A preoperative risk prediction model for 30-day mortality following cardiac surgery in an Australian cohort. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2010;37:1086–92.
26. O'Brien SM, Shahian DM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, et al. The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2- Isolated Valve Surgery. *Ann Thorac Surg*. 2009;88.
27. Edwards FH, Grover FL, Shroyer ALW, Schwartz M, Bero J. The Society of Thoracic Surgeons National Cardiac Surgery Database: Current risk assessment. *Ann Thorac Surg*. 1997;63:903–8.
28. Ivanov J, Borger MA, Rao V, David TE. The Toronto Risk Score for adverse events following cardiac surgery. *Can J Cardiol*. 2006;22:221–7.
29. Jin R, Furnary AP, Fine SC, Blackstone EH, Grunkemeier GL. Using Society of Thoracic Surgeons risk models for risk-adjusting cardiac surgery results. *Ann Thorac Surg*. 2010;89:677–82.
30. Motomura N, Miyata H, Tsukihara H, Takamoto S. Risk model of valve surgery in Japan using the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. *J Heart Valve Dis*. 2010;19:684–91.
31. Head SJ, Osnabrugge RLJ, Howell NJ, Freemantle N, Bridgewater B, Pagano D, et al. A systematic review of risk prediction in adult cardiac surgery: considerations for future model development. *Eur J Cardiothorac Surg* [Internet]. 2013;43:e121–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23423916>
32. Grant SW, Hickey GL, Dimarakis I, Cooper G, Jenkins DP, Uppal R, et al. Performance of the EuroSCORE models in emergency cardiac surgery. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* [Internet]. 2013;6(2):178–85. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23463809>
33. Shanmugam G. Additive and logistic EuroSCORE performance in high risk patients. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* [Internet]. 2005;4(4):299–303. Available from: <http://icvts.oxfordjournals.org/content/4/4/299.abstract>
34. Grant SW, Hickey GL, Dimarakis I, Trivedi U, Bryan A, Treasure T, et al. How does EuroSCORE II perform in UK cardiac surgery; an analysis of 23 740 patients from the Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain and Ireland National Database. *Heart* [Internet]. 2012;98(21):1568–72. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22914533>
35. Barili F, Di Gregorio O, Capo A, Rosato F, Ardemagni E, Grossi C. Isolate aortic valve replacement: Analysis of risk factors and reliability of euroscore in predicting early outcomes. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* [Internet]. 2009;8:S8–9. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L70079616&nhttp://dx.doi.org/10.1510/icvts.2009.0000S1&nhttp://sfx.library.uu.nl/utrecht?sid=EMBASE&issn=15699293&id=doi:10.1510/icvts.2009.0000S1&atitle=Isolate+aortic+valve+replace>
36. Hickey GL, Grant SW, Bridgewater B. Validation of the EuroSCORE II: should we be concerned with retrospective performance? *Eur J Cardiothorac Surg* [Internet]. 2013;43(3):655. Available from:



<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23091226>

37. Kalavrouziotis D, Li D, Buth KJ, Légaré J-F. The European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) is not appropriate for withholding surgery in high-risk patients with aortic stenosis: a retrospective cohort study. *J Cardiothorac Surg* [Internet]. 2009;4:32. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2717063&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
38. Michel P, Roques F, Nashef SAM. Logistic or additive EuroSCORE for high-risk patients? *Eur J Cardiothorac Surg* [Internet]. 2003;23(5):684–7; discussion 687. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12754018>
39. Nashef SAM, Roques F, Hammill BG, Peterson ED, Michel P, Grover FL, et al. Validation of European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) in North American cardiac surgery. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery* [Internet]. 2002. p. 101–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12103381>
40. Nozohoor S, Sjögren J, Ivert T, Höglund P, Nilsson J. Validation of a modified EuroSCORE risk stratification model for cardiac surgery: The Swedish experience. *Eur J Cardio-thoracic Surg*. 2011;40:185–91.
41. Hickey GL, Grant SW, Murphy GJ, Bhabra M, Pagano D, McAllister K, et al. Dynamic trends in cardiac surgery: Why the logistic euroscore is no longer suitable for contemporary cardiac surgery and implications for future risk models. *Eur J Cardio-thoracic Surg*. 2013;43:1146–52.
42. Higgins TL, Estafanous FG, Loop FD, Beck GJ, Blum JM, Paraniandi L. Stratification of morbidity and mortality outcome by preoperative risk factors in coronary artery bypass patients. A clinical severity score. *JAMA* [Internet]. 1992 May 6 [cited 2015 Nov 9];267(17):2344–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1564774>
43. O'Connor GT, Plume SK, Olmstead EM, Coffin LH, Morton JR, Maloney CT, et al. Multivariate prediction of in-hospital mortality associated with coronary artery bypass graft surgery. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. *Circulation* [Internet]. 1992 Jun [cited 2015 Nov 9];85(6):2110–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1591830>
44. Díaz de Tuesta I, Revuelto N, Martínez-Alario J, Plasencia E. Comparación de la eficacia de los sistemas estadounidense, canadiense y europeo para predecir la mortalidad cardioquirúrgica. *Cir Cardiov*. 2003;10(2):193–9.
45. Albert Igual ES. Cirugía cardiovascular en España en el año 2004. Registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Torácica y Cardiovascular. *Cirugía Cardiovasc*. 2004;13(3):171–84.
46. Centella T, Hornero F, Bustamante-Munguira J. Cirugía cardioavasular en España en el año 2013. Registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. *Cirugía Cardiovasc*. 2014;21(4):271–85.
47. Fellahi J-L, Le Manach Y, Daccache G, Riou B, Gérard J-L, Hanouz J-L.



- Combination of EuroSCORE and cardiac troponin I improves the prediction of adverse outcome after cardiac surgery. *Anesthesiology*. 2011;114:330–9.
48. Lurati Buse GA, Koller MT, Grapow M, Brüni CM, Kasper J, Seeberger MD, et al. 12-Month Outcome After Cardiac Surgery: Prediction by Troponin T in Combination With the European System for Cardiac Operative Risk Evaluation. *Ann Thorac Surg*. 2009;88:1806–12.
  49. Parias Angel MN, Garcia Fernandez AMGF, Prieto Valderrey F, Font Ugalde P, Guerrero Pabon R, Moreno Millan E, et al. IMC is an independent predictor factor of complications after cardiovascular surgery. *Intensive Care Med* [Internet]. 2012;38:S96. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L71013566> <http://dx.doi.org/10.1007/s00134-012-2683-0> <http://hz9pj6fe4t.search.serialssolutions.com?sid=EMBASE&issn=03424642&id=doi:10.1007/s00134-012-2683-0&atitle=IMC+is+an+independent+predictor+factor+of+complications+after+cardiovascular+surgery&stitle=Intensive+Care+Med.&title=Intensive+Care+Medicine&volume=38&issue=&spage=S96&epage=&aulast=Parias+Angel&aufirst=M.N.&aunit=M.N.&aufull=Parias+Angel+M.N.&coden=&isbn=&p>
  50. Afilalo J, Mottillo S, Eisenberg MJ, Alexander KP, Noiseux N, Perrault LP, et al. Addition of frailty and disability to cardiac surgery risk scores identifies elderly patients at high risk of mortality or major morbidity. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2012;5(2):222–8.
  51. Omar RZ, Ambler G, Royston P, Eliahoo J, Taylor KM. Cardiac surgery risk modeling for mortality: A review of current practice and suggestions for improvement. *Annals of Thoracic Surgery*. 2004. p. 2232–7.
  52. Nilsson J, Algotsson L, Höglund P, Lühns C, Brandt J. Comparison of 19 pre-operative risk stratification models in open-heart surgery. *Eur Heart J*. 2006;27:867–74.
  53. Hanley JA, McNeil BJ. A method of comparing the areas under receiver operating characteristic curves derived from the same cases. *Radiology* [Internet]. 1983 Sep [cited 2015 Nov 9];148(3):839–43. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6878708>
  54. Hanley JA, McNeil BJ. The meaning and use of the area under a receiver operating characteristic (ROC) curve. *Radiology* [Internet]. 1982 Apr [cited 2014 Dec 5];143(1):29–36. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7063747>
  55. Lemeshow S, Hosmer DW. A review of goodness of fit statistics for use in the development of logistic regression models. *Am J Epidemiol* [Internet]. 1982 Jan [cited 2015 Oct 17];115(1):92–106. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7055134>
  56. Carey JS, Robertson JM, Misbach GA, Fisher AL. Relationship of hospital volume to outcome in cardiac surgery programs in California. *Am Surg* [Internet]. 2003 Jan [cited 2015 Nov 9];69(1):63–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12575784>
  57. Dudley RA, Johansen KL, Brand R, Rennie DJ, Milstein A. Selective referral to





- high-volume hospitals: estimating potentially avoidable deaths. JAMA [Internet]. 2000 Mar 1 [cited 2015 Nov 9];283(9):1159–66. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10703778>
58. Gammie JS, O'Brien SM, Griffith BP, Ferguson TB, Peterson ED. Influence of hospital procedural volume on care process and mortality for patients undergoing elective surgery for mitral regurgitation. Circulation [Internet]. 2007 Feb 20 [cited 2015 Oct 25];115(7):881–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17283266>
59. Gonzalez AA, Dimick JB, Birkmeyer JD, Ghaferi AA. Understanding the volume-outcome effect in cardiovascular surgery: the role of failure to rescue. JAMA Surg [Internet]. 2014 Feb [cited 2015 Nov 9];149(2):119–23. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4016988&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
60. Maclaren G, Pasquali SK, Dalton HJ. Volume-outcome relationships in extracorporeal membrane oxygenation: is bigger really better?\*. Crit Care Med [Internet]. 2014 Mar [cited 2015 Nov 9];42(3):726–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24534958>
61. Pasquali SK, Jacobs JP, He X, Hornik CP, Jaquiss RDB, Jacobs ML, et al. The complex relationship between center volume and outcome in patients undergoing the Norwood operation. Ann Thorac Surg [Internet]. 2012 May [cited 2015 Nov 9];93(5):1556–62. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3334400&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
62. Shahian DM. Improving cardiac surgery quality--volume, outcome, process? JAMA [Internet]. 2004 Jan 14 [cited 2015 Nov 9];291(2):246–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14722153>
63. Weiner MM, Hofer I, Lin H-M, Castillo JG, Adams DH, Fischer GW. Relationship among surgical volume, repair quality, and perioperative outcomes for repair of mitral insufficiency in a mitral valve reference center. J Thorac Cardiovasc Surg [Internet]. 2014 Nov [cited 2015 Nov 9];148(5):2021–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24836989>
64. Plomondon ME, Casebeer AW, Schooley LM, Wagner BD, Grunwald GK, McDonald GO, et al. Exploring the volume-outcome relationship for off-pump coronary artery bypass graft procedures. Ann Thorac Surg [Internet]. 2006 Feb [cited 2015 Nov 9];81(2):547–53. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16427849>
65. Rosenthal GE, Vaughan Sarrazin M, Hannan EL. In-hospital mortality following coronary artery bypass graft surgery in Veterans Health Administration and private sector hospitals. Med Care [Internet]. 2003 Apr [cited 2015 Nov 9];41(4):522–35. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12665716>
66. Wu C, Hannan EL, Ryan TJ, Bennett E, Culliford AT, Gold JP, et al. Is the impact of hospital and surgeon volumes on the in-hospital mortality rate for coronary artery bypass graft surgery limited to patients at high risk? Circulation [Internet]. 2004 Aug 17 [cited 2015 Nov 9];110(7):784–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15302792>
67. Pettit SJ, Jhund PS, Hawkins NM, Gardner RS, Haj-Yahia S, McMurray JJ V, et



- al. How small is too small? A systematic review of center volume and outcome after cardiac transplantation. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* [Internet]. 2012 Nov [cited 2015 Nov 9];5(6):783–90. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23132331>
68. Díaz de Tuesta I, Cuenca J, Fresneda PC, Calleja M, Llorens R, Aldámiz G, et al. Absence of a relationship between surgical volume and mortality in cardiac surgery units in Spain. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:276–82.